

**CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA
PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE
BARRANQUILLA, 2016-2017**

TULIA EUGENIA BELTRÁN VENEGAS

ALBA MARINA RUEDA OLIVELLA

UNIVERSIDAD DE LA COSTA

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

BARRANQUILLA

2019

**CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA
PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE
BARRANQUILLA, 2016-2017**

TULIA EUGENIA BELTRÁN VENEGAS

ALBA MARINA RUEDA OLIVELLA

Tesis de Maestría para optar al título de
Magister en Gestión de Servicios de Salud

Asesor: DAVID SCOTT JERVIS JÁLABE,
Médico y Cirujano, Especialista en Auditoría en Salud,
Máster en Responsabilidad Social Corporativa

**UNIVERSIDAD DE LA COSTA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
BARRANQUILLA**

2019

Nota de aceptación

Jurado Externo

Jurado Interno 1

Jurado Interno 2

Barranquilla, 21 de agosto de 2019

Agradecimientos

El presente trabajo de grado de maestría va dedicado a Dios, quien como guía estuvo presente en el caminar de mi vida, bendiciéndome y dándome fuerzas para continuar con mis metas trazadas sin desfallecer. A la memoria de mi padre Arturo quien me enseñó que el mejor conocimiento que se puede tener es el que se aprende por sí mismo, siento que estás conmigo siempre, y aunque nos faltaron muchas cosas por vivir juntos, sé que este momento hubiera sido tan especial para ti como lo es para mí. También está dedicado a mi madre Olga Cecilia, quien me enseñó que incluso la tarea más grande se puede lograr si se hace un paso a la vez. A mi hijo Jorge Mario por estar siempre apoyándome a lo largo de esta etapa de nuestras vidas, por todo el tiempo que deje de compartir con él por ocuparme de este proyecto.

A mi familia por haber sido mi apoyo a lo largo de mi vida, aportando a mi formación tanto profesional y como ser humano. De igual forma, agradezco a mi tutor de tesis, el Dr. David Scott Jervis Jálabe, pues gracias a sus consejos y correcciones hoy puedo culminar este trabajo. Agradezco a todos los docentes que con su sabiduría, conocimiento y apoyo motivaron a desarrollarme como persona y profesional en la Universidad de la Costa CUC.

Alba Marina Rueda Olivella

A Dios por regalarme la fortaleza y la entereza para seguir adelante y ponerme ángeles en el camino que me han apoyado en la realización de esta investigación. A mi esposo, a mi madre y a mis hijos, por el apoyo incondicional y la paciencia que me procuraron en estos meses de arduo trabajo. A mis profesores por tanto conocimiento transmitido y comprensión durante las clases. A mi tutor de tesis, Dr. David Scott Jervis Jálabe, sin cuyo apoyo no hubiera sido posible llevar a feliz término esta investigación y por su generoso tiempo dedicado a nosotros.

Tulia Eugenia Beltrán Venegas

Resumen

Objetivos. Caracterizar los eventos adversos en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva en instituciones de salud de Barranquilla, 2016-2017. **Población.** 9.391 registros: procedimientos estéticos mínimamente invasivos (n=4.730), cirugía plástica reconstructiva (n=2.517) y cirugía plástica estética (n=1.073). **Principales medidas de resultado.** Las principales medidas de resultado fueron la proporción de casos (pacientes con al menos un Evento Adverso -EA) identificados por cada *trigger* según tipo de procedimiento y la proporción de EA en relación con las variables sexo, edad y tipo de procedimiento. Las medidas de resultado secundarias fueron las correspondientes a establecer la validez de los resultados. **Resultados.** Se encontró una frecuencia de los EA ocurridos durante la realización de procedimientos de cirugía plástica y reconstructiva cercano al 33.4 por cada 1,000 registros revisados, similar a la observada en otros estudios de referencia. La mayoría de los EA detectados no dejaron evidencia en la Historia Clínica (HC) de haber sido oportunamente reportados. En el 34,4% de los casos los pacientes sufrieron EA por problemas relacionados con el manejo de la hemostasia, aspecto diferente a lo encontrado en otros estudios donde el porcentaje más alto de EA fue por causas de infección del sitio operatorio. **Conclusión.** En las cirugías plásticas y reconstructiva existen riesgos de diferente nivel según el tipo de procedimiento, siendo mayor en las Cirugías Plásticas Reconstructivas (CxPR) y las Cirugías Plásticas con fines Estéticos (CxPE) que en los Procedimientos Estéticos Mínimamente Invasivos (PEMI). Las razones para estas diferencias parecieran obedecer a la complejidad variable de las técnicas anestésicas necesarias para llevar a cabo cada uno de los mismos. El uso de la *Global Trigger Tool* (GTT) para determinar la frecuencia de eventos adversos ha demostrado ser eficaz en diferentes estudios previos y en este fue confirmado su valor predictivo.

Palabras clave: Eventos adversos, Cirugía plástica, Global Trigger Tool

Abstract

Objectives. To characterize the adverse events in the plastic and reconstructive surgery service in health institutions in Barranquilla, 2016-2017. Population 9,391 records: minimally invasive aesthetic procedures (n=4,730), reconstructive plastic surgery (n=2,517) and aesthetic plastic surgery (n=1,073). **Main outcome measures.** The main outcome measures were the proportion of cases (patients with at least one Adverse Event - AE) identified by each trigger according to type of procedure and the proportion of AE in relation to the variables sex, age and type of procedure. Secondary outcome measures were those corresponding to establishing the validity of the results. **Results.** A frequency of AE occurred during plastic and reconstructive surgery procedures was found to be close to 33.4 per 1,000 reviewed records, similar to that observed in other reference studies. Most of the detected AEs did not leave evidence in the Clinical History (HC) of having been opportunely reported. In 34.4% of the cases the patients suffered AE due to problems related to the management of hemostasis, an aspect different from that found in other studies where the highest percentage of AE was due to infection of the operative site.

Conclusion. In plastic and reconstructive surgeries there are risks of different levels depending on the type of procedure, being higher in Reconstructive Plastic Surgeries (CxPR) and Plastic Surgeries for Aesthetic Purposes (CxPE) than in Minimally Invasive Aesthetic Procedures (PEMI). The reasons for these differences seem to be due to the variable complexity of the anaesthetic techniques necessary to carry out each one of them. The use of the Global Trigger Tool (GTT) to determine the frequency of adverse events has been shown to be effective in different previous studies and its predictive value was confirmed in this study.

Keywords: Adverse events, Plastic surgery, Global Trigger Tool

Tabla de contenido

	Págs.
Lista de tablas y figuras	9
Problema de investigación	15
Planteamiento del problema	15
Objetivos	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos	18
Justificación de la investigación	18
Delimitación de la investigación	20
Marco referencial.....	23
Antecedentes de la investigación.....	23
Bases teóricas	25
Seguridad del paciente	25
Eventos adversos	30
La <i>Global Trigger Tool</i>	33
Operacionalización de las variables.....	46
Marco legal.....	47
Marco metodológico	50
Tipo de investigación	50
Población y muestra	50
Técnicas e instrumentos de recolección de información.....	51
Procedimiento	51
Análisis estadísticos	54
Consideraciones éticas	54
Resultados	55
Discusión.....	65
Conclusiones	69
Recomendaciones	71

ANEXOS	72
Anexo 1. Cuadro de variables	72
Referencias	73

Lista de tablas y figuras

Tablas

Tabla 1. Triggers de atención general.....	38
Tabla 2. Triggers de mediación.....	41
Tabla 3. Triggers de cirugía.....	43
Tabla 4. Triggers de terapia intensiva.....	44
Tabla 5. Triggers área perinatal.....	45
Tabla 6. Triggers de urgencias.....	46
Tabla 7. Características demográficas de la muestra, sexo.	55
Tabla 8. Distribución absoluta y relativa de la muestra de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva por grupos etarios, Barranquilla, 2018.	55
Tabla 9. Distribución absoluta y relativa de la muestra de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva por sexo y grupo etario, Barranquilla, 2018.	56
Tabla 10. Distribución de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva según el pagador de los servicios recibidos, Barranquilla, 2018.	56
Tabla 11. Distribución absoluta y relativa de procedimientos de Cirugía Plástica y Reconstructiva por tipo de procedimientos según sexo, Barranquilla, 2018.	57
Tabla 12. Distribución absoluta y relativa de procedimientos de Cirugía Plástica y Reconstructiva por tipo y subtipos de procedimientos según sexo, Barranquilla, 2018.	57
Tabla 13. Distribución absoluta y relativa de procedimientos de la muestra de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva por estado civil, Barranquilla, 2018.	58
Tabla 14. Distribución de “Triggers” por tipo de procedimiento, según el trigger con base en el cual se evidenció su presencia, Barranquilla, 2018	59

Tabla 15. Distribución de EA por tipo de procedimiento, Barranquilla, 2018.....	59
Tabla 16. Distribución de Eventos Adversos (EA) por sexo, incidencia acumulada (IA) por 1,000 casos y riesgo relativo atribuible al sexo, Barranquilla, 2018	60
Tabla 17. Distribución de Eventos Adversos (EA) por tipo de procedimiento, incidencia acumulada (IA) por 1,000 casos y riesgo relativo atribuible al sexo, Barranquilla, 2018	60
Tabla 18. Promedios de edad de pacientes con y sin Eventos Adversos (EA) y sus respectivas desviaciones estándar, Barranquilla, 2018	61
Tabla 19. Distribución de EA por gravedad del daño, Barranquilla, 2018	61
Tabla 20. Distribución de causas probables de los EA, por tipo de procedimiento.	62
Tabla 21. Análisis univariaio de los factores edad, sexo y tipo de procedimiento de la muestra de pacientes, Barranquilla, 2018.	62
Tabla 22. Análisis de regresión logística binaria de los factores edad, sexo y tipo de procedimiento de la muestra de pacientes, Barranquilla, 2018	63

Figuras

Figura 1. Categorización de daños según traspolación del índice NCC MERP	38
Figura 2. Proceso seguido según el diseño del estudio. Las flechas horizontales (con la punta hacia la derecha del lector) indican los registros excluidos en cada paso. Las flechas verticales (con la punta hacia abajo) indican los registros que permanecen en el estudio en cada paso.	53

Introducción

Aunque a lo largo de la historia de la medicina existen antecedentes que enfatizan en que el acto médico debe estar libre de daño (*primum non nocere*¹), en las últimas décadas del siglo pasado, diversos estudios pusieron en el centro de la atención, tanto de la comunidad médica como de sociedad en general, la ocurrencia de errores durante la atención médica.

Es un hecho que el desarrollo tecnológico ha producido avances importantes en el terreno de la salud, incrementando considerablemente la esperanza de vida, transitando hacia los procedimientos de mínima invasión y medicamentos con mayor eficacia y menores efectos colaterales negativos, entre otros. Sin embargo, este aumento en la complejidad también ha incrementado la posibilidad de que se presenten eventos adversos, que al ser errores humanos no se pueden predecir o anular. Lo que sí se puede lograr es evitar que sus efectos alcancen al paciente y reducir al máximo los riesgos para este.

El ya clásico reporte del Instituto de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica (EUA), “*Errar es humano. Construyendo un sistema de salud más seguro*” (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000) representa un antes y un después, dado que originó un movimiento global a favor de la seguridad del paciente, después de haber identificado los errores médicos como una causa importante de muerte en pacientes hospitalizados (entre 44,000 y 98,000). A pesar de que ya existían estudios relacionados con la frecuencia de Eventos Adversos (EA), a partir de este reporte se intensificaron, dejando en evidencia que en todos los sistemas de salud este fenómeno está presente y por ello requiere atención especial.

¹ La expresión latina *primum nil nocere* o *primum non nocere* se traduce en castellano por "lo primero es no hacer daño". Se trata de una máxima aplicada en el campo de la medicina, fisioterapia y ciencias en salud, frecuentemente atribuida al médico griego Hipócrates.

En los países de habla hispana, dos estudios clásicos representaron un hito similar para esta parte del mundo: el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización -ENEAS (Aranaz Andrés Jesus M^a, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, 2006), realizado en España, demostró que los EA se presentaban en el 9.3% de los casos de estudio y el 42% de éstos eran evitables. Y el Estudio IBEAS (Aranaz-Andrés & Aibar-Remon, 2009), desarrollado en cinco países: México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia, que encontró una incidencia de EA de 11.85%, con una evitabilidad de 65%. En este último, los EA estaban relacionados con: los cuidados (13.27%), el uso de medicación (8.23%), las infecciones nosocomiales (37.14%), algún procedimiento (28.69%) y el diagnóstico (6.15%). El 62.9% de los EA aumentó con los días de estancia, con una media de 16.1 días y en el 18.2% motivaron el reingreso. En ambos estudios se pudo detectar que en casi la mitad de los casos las afectaciones al paciente pueden ser prevenibles.

Es importante tener en cuenta que en la génesis de los EA está presente el postulado de James T. Reason (Reason, 2000), según el cual “una falla no es un hecho aislado sino el resultado de fallas latentes, producto de la totalidad de un sistema más que de la actividad individual” (Teoría del Queso Suizo).

A partir del año 2004 se crea la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (WHO, 2004) y con ello una plataforma integrada por modelos que fortalecen la seguridad del paciente, fomentan el trabajo en equipo y promueven una visión sistémica.

En la búsqueda de acciones para la prevención de EA, los países han desarrollado herramientas que permiten el mejor conocimiento de la producción de EA; entre ellas destacan los sistemas de registro y notificación de EA que, hasta ahora, han representado un hito dentro de la seguridad del paciente y la metodología denominada *Global Trigger Tool* -GTT (Griffin &

Resar, 2007), basada en la identificación sistemática de alertas o “disparadores” (*triggers*) que advierten sobre la presencia probable de EA durante la revisión de Historias Clínicas (HC). Esta herramienta ha sido utilizada en los últimos años en distintos ámbitos de la atención médica con éxito y sus resultados han demostrado que los EA son más frecuentes que lo previamente calculado (Hoffmann-Völkl et al., 2018; Xu et al., 2016).

Así, es claro que el estudio de los EA tiene especial relevancia tanto por el impacto que ocasionan en la salud de los pacientes como por la repercusión en las finanzas que afectan de manera importante los sistemas de salud y el gasto social, que si bien es aparentemente imperceptible, su trascendencia es importante (Park & Rogan, 2016).

Esta situación se vuelve más crítica cuando hablamos de Cirugía Plástica, aquellos procedimientos cuyo objetivo principal es la reconstrucción o la reparación de alguna parte del cuerpo dañada o con malformaciones (CxPR), en especial los que se realizan con fines estéticos (CxPE), pero sin olvidarnos de los PEMI (Morzycki, Hudson, Samargandi, Bezuhly, & Williams, 2019).

En Colombia contamos con pocos estudios que hayan explorado la frecuencia de EA en la especialidad de Cirugía Plástica, es por esto que consideramos importante realizar el presente estudio en la ciudad de Barranquilla, donde en los más recientes años se ha venido aumentando tanto el número de instituciones que ofrecen estos servicios, como el número de procedimientos realizados.

Problema de investigación

Planteamiento del problema

Los servicios de salud prestados con calidad tienden a ser percibidos como bienes suntuosos y que por lo tanto no deberían ser costeados por los sistemas de salud. Sin embargo, la realidad ha demostrado que para la mayoría de los casos mejorar la calidad de la atención en salud no cuesta nada o en todo caso mucho menos de lo que se piensa. Darle a la calidad la atención que esta se merece, resulta esencial cuando se trata, como es la mayoría de las veces, de servicios que deben lidiar con presupuestos restringidos. Es un hecho que la calidad manifiesta en un servicio de salud promueve tanto la confianza como las expectativas de sus usuarios.

Los esfuerzos en mejorar la calidad también ofrecen a los trabajadores de salud una oportunidad de sobresalir profesionalmente, lo que de paso aumenta la satisfacción laboral y el respeto de la comunidad. Las restricciones de recursos limitan la capacidad que tienen los sistemas de atención de salud de ofrecer aumentos de sueldos y progreso profesional como premio por el buen desempeño; pero estos no son siempre necesarios para mejorar la calidad. Muy a menudo la calidad es un premio en sí misma. La garantía de calidad es un enfoque sistemático para que las personas y los equipos se den cuenta de la importancia de la excelencia. Suministra al equipo de salud los instrumentos necesarios para evaluar los niveles de desempeño actuales y facilitar el mejoramiento continuo. Con el interés y la participación activa de los directores de la organización, los trabajadores de salud pueden satisfacer mejor y sobrepasar las normas de desempeño, resolver problemas y atender mejor las necesidades de sus clientes. El aumento de la satisfacción y la motivación por parte de los trabajadores de salud inicia un ciclo continuo de mejor atención de salud y mayor eficacia (World Health Organization (WHO), 2015). Parte de ese ciclo continuo lo es también la disminución consistente de los EA,

entendidos estos como la consecuencia de fallas en esos procesos y medidas que deberían evitar que los errores humanos alcancen a los pacientes, causándoles daño que atente contra su salud y su vida.

La condición humana está ligada al error en cualquier actividad y el ejercicio práctico de la medicina no es la excepción. No obstante, cuando sucede un error, lo natural, es buscar al culpable y castigarlo. Es por ello que en caso de daño o muerte de un paciente debido a un error que trasciende a la opinión pública por los medios de comunicación, las familias de los pacientes afectados, el público en general y la institución misma, se busca culpar a un individuo para aplicarle un castigo ejemplar. Sin embargo, esto no asegura que el mismo error no se vaya a repetir en un futuro cercano, incluso en la misma institución. Encontrar culpables, lejos de beneficiar a una organización, la perjudica. El miedo produce en el profesional la necesidad de ocultar sus errores para no verse afectado en lo personal y en lo laboral. Con este comportamiento, se pierde la posibilidad de encontrar el error, analizarlo y aprender de él para evitar su repetición (Brook, Kruskal, Eisenberg, & Larson, 2015).

Teniendo en cuenta que las amenazas, las incertidumbres y los riesgos, son inherentes a cualquier actividad y organización, independientemente de su tamaño y sector económico, resulta sorprendente encontrar que las organizaciones gestionen estos riesgos de manera ineficaz, lo cual no siempre permite alcanzar los resultados esperados. En este sentido, sería deseable el uso de herramientas metodológicas que establezcan procesos cuya implementación contribuyan al fortalecimiento de una cultura de gestión de riesgos. La Norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 31000 para “Gestión de Riesgos” establecen una serie de principios que deben ser satisfechos para hacer una gestión eficaz del riesgo, de forma que se desarrollen, implementen y si es

aplicable, se integren con el resto de los sistemas de gestión disponibles en la empresa (Wormnaes, 2015).

La eficacia de la evaluación de los riesgos debe tener un ámbito bien definido, lo que a su vez depende del propósito del análisis. Actualmente, gran parte de la labor de investigación y de los recursos sanitarios van dirigidos a tratar las enfermedades más que a prevenirlas y centrarse en los riesgos para la salud es la clave de la prevención. Esos riesgos no se presentan de manera aislada, razón por la cual hay que tener en cuenta las causas tanto inmediatas como lejanas de los EA, que constituyen el principal riesgo inherente al proceso de atención en salud.

En Barranquilla, al igual que en el resto de Colombia, no es patente una cultura del reporte de los EA, por lo que no conocemos a ciencia cierta la magnitud del problema que genera la presentación de EA durante el proceso de atención en salud, en particular en Cirugías Plásticas, donde el riesgo de daño no tiene el atenuante de un estado mórbido previo en los casos de aquellos procedimientos realizados con fines estéticos. Cabe preguntarse, entonces, cuales son las características, incluida la frecuencia real, de EA en Instituciones Hospitalarias de la ciudad de Barranquilla que ofrecen el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva, para así tener una mejor perspectiva de la magnitud de este problema.

Objetivos

Objetivo general

Caracterizar los EA en el servicio de cirugía plástica y reconstructiva en instituciones de atención hospitalaria de Barranquilla, 2016-2017.

Objetivos específicos

- Determinar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de Barranquilla habilitadas para prestar el servicio de cirugía plástica y reconstructiva.
- Estimar la frecuencia de los EA presentados en los pacientes como consecuencia de la realización de procedimientos quirúrgicos plásticos y reconstructivos, incluidos los realizados con fines estéticos en las IPS objeto de estudio.
- Distinguir las características poblacionales de los pacientes que sufrieron EA como consecuencia de la realización de procedimientos quirúrgicos plásticos en las IPS objeto de estudio que tienen mayor relación con la presentación de los mismos.

Justificación de la investigación

Los EA en Cirugías Plásticas, tanto con fines reconstructivos como estéticos, han sido producto de estudios a nivel mundial (Golinski & Hranchook, 2018; Morzycki et al., 2019; Parikh, Sharma, Thornton, Brown, & Myckatyn, 2019). Los resultados de dichos estudios denuncian frecuencias que oscilan entre 0,3% (Xu et al., 2016) y 0,8% (Morzycki et al., 2019) aunque con mortalidad tan bajas como 0,008% en procedimientos ambulatorios (Rohrich, Mendez, & Afrooz, 2018) e incluso cifras inferiores, en procedimientos menores (Golinski & Hranchook, 2018).

Se ha determinado en diversos estudios que hasta en un 70% de los pacientes que sufrieron un EA en el curso de su proceso de atención en salud, el mismo condujo a discapacidades leves o transitorias, pero en el 3% de casos las discapacidades fueron

permanentes y en el 14% de los pacientes contribuyeron a la muerte (Rafter et al., 2017; Rohrich et al., 2018). A pesar de que no encontramos en este aspecto cifras específicas para EA en Cirugías Plásticas y Reconstructivas (Rohrich et al., 2018), no existe razones para pensar que en estas las repercusiones o consecuencias sean diferentes.

Aunque la definición de EA implica la presencia de un daño “no intencionado”, es decir “accidental”, se ha considerado que, en retrospectiva, entre el 37% y el 51% de los EA son potencialmente prevenibles (Brook et al., 2015; Golder, Loke, Wright, & Norman, 2016; Hoffmann-Völkl et al., 2018; Wormnaes, 2015; Xu et al., 2016). En EE UU se ha calculado que los errores prevenibles son responsables del 12% al 15% de los costos hospitalarios (Elwyn & Corrigan, 2005) y que se origina un exceso de estancia media en EA prevenibles de 4.5 días y 4,700 dólares por día (Stryer & Clancy, 2005).

En Colombia y en particular en Barranquilla, no contamos con cifras oficiales que nos informen sobre la magnitud de esta problemática en la ciudad. La investigación de la frecuencia de los EA en el servicio de Cirugia Plastica y Reconstructiva resulta de gran utilidad para poder plasmar la realidad actual de la prestación de este servicio en las diferentes Instituciones Hospitalarias que lo ofertan en la ciudad de Barranquilla y de esta manera contribuir a establecer el tamaño del problema y sus causas probables y, por tanto, servir de base para que se realicen las correcciones y mejoras respectivas. Lo anterior resulta de suma importancia tanto para el sector salud como para la sociedad en general, ya que los directamente afectados son los usuarios, especialmente en la vulneración de un derecho tan fundamental como es la salud.

Por otro lado, nuestro estudio ayudará a evidenciar la eventual problemática con énfasis en la importancia de que las autoridades sanitarias y las Instituciones Hospitalarias que prestan

estos servicios sean concientes de la necesidad del cumplimiento riguroso de los requisitos de habilitación, en especial los relacionados con la seguridad de los pacientes.

Delimitación de la investigación

La ciudad de Barranquilla, denominada oficialmente “Distrito Especial, Industrial y Portuario de Barranquilla”, es la capital del departamento del Atlántico, en Colombia. Se encuentra ubicada sobre la margen occidental del río Magdalena a cerca de 7,5 km del lugar conocido como “Bocas de Cenizas”, su desembocadura en el mar Caribe. Organizada constitucionalmente en distrito especial, industrial y portuario en 1993 es el principal centro económico de la Región Caribe colombiana (Aguilera-Díaz, Reina-Aranza, Orozco-Gallo, Yabrudy-Vega, & Barcos-Robles, 2013). Su establecimiento data de la tercera década del siglo XVII, cuando los territorios aledaños al río Grande de la Magdalena poblaron con base en mercedes otorgadas por la Corona Española. Durante la Independencia, la ciudad se distinguió por el apoyo de sus habitantes a la causa libertadora, lo que le valió ser erigida en villa en 1813 (Minski & Stevenson, 2009b). Ya para la segunda mitad del siglo XIX adquiere importancia estratégica y económica al iniciarse la navegación a vapor por el río Magdalena, lo que le permitió convertirse en el principal centro exportador del país hasta la primera mitad del siglo XX. Desde fines del siglo XIX hasta los años 1930, Barranquilla fue el principal punto de entrada a Colombia de miles de inmigrantes y de avances tecnológicos como la aviación, la radio comercial y la telefonía (Villalón, 2000).

Su población fue calculada en 1,228,621 personas para el 2018 según proyección del censo realizado por el DANE en 2005 (Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE, 2006), lo que la convierte en la cuarta ciudad más poblada del país detrás de Bogotá, Medellín y Cali. La ciudad es el núcleo del Área Metropolitana de Barranquilla, la cual está

constituida además por los municipios de Soledad, Malambo, Galapa y Puerto Colombia. El conglomerado alberga a 2,050,127 habitantes, y ocupa también la cuarta posición entre las conurbaciones del país. Como capital departamental, Barranquilla es sede de la Gobernación del Atlántico, de la Asamblea Departamental y del Tribunal Superior del Atlántico, máximo órgano judicial del departamento (Minski & Stevenson, 2009a).

Barranquilla es sede de una de las festividades folclóricas y culturales más importantes de Colombia, el carnaval de Barranquilla, declarado Patrimonio Cultural de la Nación por el Congreso de Colombia en 2001 y Patrimonio Oral e Inmaterial de la Humanidad por la Unesco en 2003. La ciudad fue designada Capital Americana de la Cultura en 2013 (Caballero, 2000).

Nuestro estudio fue llevado a cabo en cuatro (4) Instituciones Hospitalarias de esta ciudad, representativas de ser los centros asistenciales con mayor volumen de procedimientos en Cirugía Plástica y Reconstructiva en la región, todos ellos de alta complejidad.

Marco referencial

Antecedentes de la investigación

En los Estados Unidos, el *National Quality Forum* (Foro Nacional de Calidad) ha declarado en diversas ocasiones que las muertes intraoperatoria o en el post operatorio inmediato de pacientes clasificados ASA I² son eventos que “nunca deberían ocurrir” (“never events” o “intolerables”, como se ha dado en llamar en español) y son de notificación obligatoria (Gabriel et al., 2018). Por otro lado, algunas publicaciones de este país sugieren que los procedimientos con sedación, sin cuidados de anestesia, son más seguros que aquellos que requieren manejo anestésico (Williams, Van Meter, & Owusu-Agyemang, 2019). Una revisión de la literatura mundial muestra que estos procedimientos son reportados en menor número, toda vez que son realizados, en su mayoría, en pacientes ASA I, con duración de cirugía menor de 2 horas y volúmenes de liposucción menores de 3 litros (Pollard et al., 2018). Cuando se hacen estos ajustes, se entienden las diferencias de EA en los unos y los otros. Así mismo, hay casuísticas grandes que demuestran la seguridad de los procedimientos bajo anestesia general o regional, siempre y cuando se ciñan a estándares de seguridad similares a los de los procedimientos no plásticos (Stefani et al., 2018). Es aparente que parte de esta literatura de morbilidad está permeada por un conflicto entre los dermatólogos (que practican PEMI bajo sedación, sin anestesia) y los cirujanos plásticos y estéticos (que practican CxPR y CxPE, que en su mayoría requieren anestesia general), en los que cada uno tiene el interés de demostrar mayor seguridad, razón por la cual debe interpretarse con cuidado.

² ASA (por las siglas en inglés de American Society of Anaesthesiology -Sociedad Americana de Anestesiología) es la una clasificación de riesgo utilizada por los anestesiólogos a nivel mundial, para clasificar el riesgo anestésico de un paciente. El nivel I es aquel en el que se clasifica a la mayoría de los casos en cirugía plástica, por tratarse de pacientes ambulatorios, programados y sin ninguna enfermedad de base.

La mortalidad reportada tras un seguimiento de 26,032 casos durante un periodo de 23 años, fue 0,008% en procedimientos ambulatorios (Rohrich et al., 2018), aunque también hay algunos reportes con cifras inferiores en procedimientos menores (Golinski & Hranchook, 2018). La *American Society for Aesthetic Plastic Surgery (ASAPS)* realizó una encuesta sobre mortalidad en procedimientos plásticos y estéticos en el 2001 (Hughes, 2001), que reveló una mortalidad de 1 por 47,415 liposucciones; de 1 por 7,314 si se combinaba la liposucción con otros procedimientos, y de 1 por 3,281 cuando se había combinado la liposucción con abdominoplastia, 14 veces mayor que con liposucción exclusivamente.

En un estudio de cohorte retrospectivo de pacientes consecutivos sometidos a procedimientos de cirugía plástica en un centro académico de alta complejidad en un lapso de dos años (enero de 2016 a enero de 2018) realizado con el objetivo de comparar los resultados clínicos y los EA para los pacientes sometidos a cirugía plástica utilizando dos técnicas diferentes (Parikh et al., 2019). La población en estudio fue de 866 pacientes: 555 (64.1%) en el primer grupo (cirugía sin solapamiento) y 311 (35.9%) en el segundo (cirugía con solapamiento). No se encontraron diferencias significativas ($p > 0.050$) en las características de los pacientes pertenecientes a las dos poblaciones en estudio: edad media, índice de masa corporal, consumo de tabaco, calificación ASA o puntuación del *Charlson Comorbidity Index* (CCI). La comparación llevada a cabo no reveló diferencias en los EA (12.1% vs. 11.9%; $p=0.939$) o disparadores (*triggers*). La estratificación por procedimiento tampoco demostró ninguna diferencia ($p > 0.050$) en los EA entre las cohortes.

No encontramos en nuestra revisión de la literatura artículos originales que evaluaran la frecuencia de EA en cirugía plástica y reconstructiva en Colombia en los últimos cinco (5) años.

Bases teóricas

Seguridad del paciente

La ciencia médica ha pasado en relativamente pocos años de ser poco efectiva y relativamente segura, a compleja y efectiva, pero potencialmente peligrosa (Chantler, 1999). Efectivamente, la atención en salud es un proceso cada vez más complejo, ya que implica la combinación de acciones, uso de tecnologías e interacciones de un gran número de profesionales tanto del área de la salud como de otras áreas del conocimiento. Este aumento en la complejidad, supone así mismo un aumento de los riesgos de errores que terminen perjudicando al paciente, aunque no exista el propósito de hacerlo.

Partiendo de que uno de los principios clásicos de la práctica médica, quizá el más antiguo y emblemático de todos, es el *primum non nocere* (“lo primero es no hacer daño”), atribuido a Hipócrates en el siglo V A.C., es evidente que la posibilidad de que las acciones del personal de salud generen daños no intencionados en el paciente ya se había considerado desde la antigüedad. No obstante, fue hasta la época de los noventa que aparecieron estudios con grandes series de pacientes explorando esta problemática. Brennan y cols. (Brennan et al., 1991) revisaron 30,121 registros clínicos de 51 hospitales de los EE UU, seleccionados aleatoriamente en los que encontraron EA en el 3,7% de las hospitalizaciones; Wilson y cols. (Wilson McL. et al., 1995) encontraron un 16,6% de EA relacionados con más de 14 mil admisiones de 28 hospitales en Australia; Andrews y cols. (Andrews et al., 1997) hallaron que de los 1,047 pacientes en el estudio, 185 (17-7%) habían tenido al menos un evento adverso grave; Andrews y cols. (Andrews et al., 1997) llevaron a cabo una revisión retrospectiva de 1,047 pacientes en los que hallaron EA en el 17,7%. Finalmente, en 1999 se publica el informe “To err is human: building a safer health system” por parte del Committee on Quality of Health Care in America

(Kohn et al., 2000), que representa un hito en el entendimiento del verdadero tamaño del problema y a partir del cual la comunidad médica internacional pareció empezar a prestar la debida atención a este. En el citado documento se establece por primera vez la verdadera proporción del problema y su enorme repercusión en el área de la atención en salud, con un estimado de entre 44 mil y 98 mil pacientes que fallecían cada año por causa de errores cometidos durante el proceso de atención, cifras que superaban, para tener una idea de su magnitud, la mortalidad por accidentes de tránsito (43 mil víctimas), el cáncer de mama (42 mil) y el SIDA (16 mil) en aquel momento.

Si bien no faltaron críticas y acusaciones de exageración en la estimación de los número (McDonald, Weiner, & Hui, 2000; Sox & Woloshin, 2000), numerosos estudios posteriores han demostrado que no hay tal exageración o al menos reconocen la importancia del problema, como el de Zhan y Miller (Zhan & Miller, 2003), quienes estudiaron registros de 7,448,149 pacientes en 994 centros hospitalarios en los EE UU, tomados del National Inpatient Sample (NIS), e infirieron que los EA podrían contribuir con 2.4 millones de estancias hospitalarias, lo que generaría un sobre costo de alrededor de los \$9.3 mil millones de dólares y 32,591 muertes atribuibles por año.

Como se puede apreciar, sin importar el sitio, la metodología o el tamaño de la muestra, los resultados son preocupantes, tanto en vidas humanas, como en sobre costos para el Sistema de Salud. En este último aspecto, basta mencionar que en el Reino Unido, se ha calculado que el exceso de estancias hospitalarias origina un gasto de 2.000 millones de libras al año, a lo que hay que sumar los 400 millones/año por indemnizaciones, los 2.400 millones/año por reclamaciones judiciales y los 1,000 millones/año que cuestan las infecciones nosocomiales (Department of Health, 2000).

En EE UU se calculó que los errores prevenibles son responsables del 12% al 15% de los costos hospitalarios (Elwyn & Corrigan, 2005) y que se origina un exceso de estancia media en EA prevenibles de 4.5 días y 4,700 dólares por día (Stryer & Clancy, 2005)

Gracias a esta información, cada vez mayor, la seguridad del paciente ha venido ganando importancia en el contexto de la atención en salud, al punto que en la actualidad se considera uno de los pilares de la calidad de la atención. La necesidad de medir e intervenir el riesgo que significa la provisión de servicios de salud para la salud y la vida de los pacientes, no pareciera requerir de mayores explicaciones, dadas las implicaciones que conlleva no solo en el ámbito de la salud, sino también en las esferas éticas, sociales y hasta jurídicas y mediáticas (Fernandez, 2015).

En consecuencia, el análisis de las causas, el estudio de las consecuencias y la descripción de las situaciones en las cuales emergen los EA ha caído ya en el campo de la salud pública (Alonso P. & Rojas, 2009). Sin embargo, no se trata de una nueva ciencia. Sus bases pueden encontrarse en la gestión de riesgos desarrollados en otras industrias, y que ingresaron al campo de la salud a través del estudio de los efectos colaterales e indeseables de los medicamentos, la vacunas y el uso de dispositivos médicos, así como en el establecimiento de las causas de costos de no calidad en lo que respecta a infecciones nosocomiales, reingresos y otras complicaciones evitables generadas durante el proceso de atención (Fernandez, 2015).

A pesar del camino recorrido, aún existen grandes retos que afrontar: los múltiples estudios publicados no son siempre comparables entre sí, debido, al menos parcialmente, a la falta de consenso en temas como definiciones operativas de las variables, taxonomía de los eventos y diferencia de conceptos (Fernandez, 2015).

No obstante, los estudios más representativos, como el Estudio Nacional sobre Eventos Adversos -ENEAS (Aranaz Andrés Jesus M^a, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, 2006) y el Estudio de Prevalencia de Eventos Adversos en Hospitales de Latinoamérica -IBEAS (Aranaz-Andre et al., 2017) han establecido definiciones ampliamente aceptadas, y por lo tanto utilizadas, como evento adverso (*“daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí.”*). También es ampliamente utilizada la definición de la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (World Health Organization (WHO), 2009) en la que se profundiza el concepto a *“incidente imprevisto e inesperado que surge como consecuencia de un tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o ambas cosas”*.

La clasificación de EA pueden hacerse desde el abordaje de su evitabilidad, su tipología por carácter y ámbito de ocurrencia y, finalmente, la severidad del daño producido (M Woloshynowych, Rogers, Taylor-Adams, & Vincent, 2005):

1. **Evitabilidad.** Aunque está definido que la gran mayoría de los EA son prevenibles, en contados casos esto no es así, debido principalmente a que resultan de los riesgos propios del paciente o del nivel de avance de la tecnología utilizada (riesgo inherente).
2. **Tipología.** Esta perspectiva surgió de iniciativa denominada “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” de la OMS, que busca estandarizar prácticas que brinden mayor seguridad y minimizen errores tanto en los hospitales como en los sistemas de salud, uniformando conceptos y estimulando la investigación.

3. **Severidad.** En el entendido que un EA es aquel que produce daño al paciente, su clasificación como leves (lesión o complicación mínima), moderados (prolongación de estancia hospitalaria o necesidad de intervenciones adicionales) y graves (muerte o discapacidad del paciente) dependerá de la gravedad del daño producido .

En Colombia se ha desarrollado desde el MSPS una Política de Seguridad del Paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008) que comprende una serie de estrategias y acciones sencillas a ser implementadas en las IPS y que buscan, a través de herramientas prácticas, lograr el objetivo de contar con procesos de atención progresivamente más seguros. A través de la implementación de esta política, el monitoreo de sus procesos y resultados, la evaluación de su impacto y el seguimiento al logro de sus objetivos, se espera que el personal involucrado en la atención en salud vaya adquiriendo destrezas y habilidades que les permitan identificar acciones inseguras y tomar las medidas requeridas para evitarlas o intervenirlas.

A pesar de ello, hay abundante evidencia de que el interés en aumento por esta temática no ha logrado cambios significativos en la protección del paciente. Se debe, por tanto, insistir en la implementación de la “cultura del error”, así como en la importancia que la notificación, el análisis y el aprendizaje de la incidencia de EA en el aumento de la seguridad de la atención en salud.

Es necesario, de igual forma, superar obstáculos importantes como el temor a violar la confidencialidad de los datos del paciente y el señalamiento y castigo personal con el que se pretende abordar el estudio de EA en la mayoría de las instituciones. Es necesario entender que los seres humanos siempre cometeremos errores y, por lo tanto, intentar controlar la conducta humana es una forma de mejorar la seguridad condenada al fracaso. La principal responsabilidad, entonces, debe recaer sobre la organización y el funcionamiento del modelo de

atención, que debe contar con barreras eficaces y eficientes que impidan que los errores humanos alcancen al paciente.

Eventos adversos

El EA es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produce daño. Los EA pueden ser prevenibles o no prevenibles según la causa del evento y el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. Además, se encuentran enmarcados en el contexto de la política de seguridad del paciente, cuyo propósito fundamental es brindar una atención en salud segura, libre de daño (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Actualmente, los EA constituyen un problema de salud pública y un gran reto para los programas de control y prevención (Alonso & Rojas, 2009). Diversos estudios a nivel mundial dan cuenta de la presentación de EA entre 5,4% y 16,6%, por lo que es razonable esperar una prevalencia próxima al 10% (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014). Además, se ha informado que los EA son la primera causa de morbilidad y mortalidad global en algunos países en vía de desarrollo (Aranaz-Andre et al., 2017). Es importante anotar, que la evidencia en los países desarrollados sugiere que los EA en la sala de cirugía representan 48% de todos los EA y se pueden prevenir 74% de las veces (World Health Organization (WHO), 2004).

En el documento "La Cirugía Segura Salva Vidas" (World Health Organization (WHO), 2008) la OMS reporta que en los países industrializados se han registrado complicaciones importantes entre 3% y 16 % de los procedimientos quirúrgicos que requirieron ingreso hospitalario, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente del 0.4% al 0.8% aproximadamente, mientras que en los estudios realizados en países en desarrollo señalan una mortalidad de 5% al 10 % en operaciones de cirugía mayor; casi 7 millones de pacientes

quirúrgicos sufren complicaciones significativas al año, 1 millón de los cuales mueren durante o inmediatamente después de la cirugía.

Un estudio retrospectivo desarrollado en España (Aranaz-Andres et al., 2009) estimó el costo incremental por episodio según la presencia de EA en los indicadores de seguridad del paciente de la *Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ)*, identificando un total de 245,320 procedimientos con un valor de 1,308,791,871 euros, de los cuales aproximadamente 17,000 (6.8%) sufrieron EA, lo que representó 16.2% del costo total. Además, seis de los diez EA con mayor valor económico incremental están relacionados con intervenciones quirúrgicas.

Los resultados del Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos IBEAS (Aranaz-Andres et al., 2011), en el cual participaron cinco países (España, México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), indica una incidencia global de pacientes con algún evento adverso de 10.46 % (intervalo de Confianza 95 %: 9.91-11.04). Del total de eventos, el 34.3 % estaban relacionados con la atención quirúrgica y de ellos 28.4 % fueron graves. Los EA quirúrgicos constituyeron la segunda causa de eventos del estudio (Aranaz-Andrés et al., 2011).

Para el caso de Colombia, este mismo estudio mostró una prevalencia de EA del 13.1%; de los cuales 43.3% estuvieron relacionados con procedimientos quirúrgicos. La severidad de estos fue variable con predominio de severidad moderada (57%), seguido de la clasificación grave (22.3%), lo que demuestra la pertinencia de trabajar acciones seguras en el acto quirúrgico.

Al lado de ello, la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE) en el 2011 hizo un estudio en el Hospital General de Medellín (Ibarra et al., 2009), que arrojó que los eventos correspondientes al servicio de cirugía representaron el 34.3 % del total de eventos del hospital en el 2009 y solo 12,3 % en el 2010. Del total de cirugías realizadas, se presentaron EA en el 7,3 % en el 2009 y 3,3 % en 2010. Se debe de tener en cuenta que entre estos dos años se

implementó la aplicación de la lista de verificación recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que lleva a considerar que es una estrategia válida y efectiva.

Un estudio en Bogotá, D. C. (Bautista Rodríguez et al., 2011) revisó 448 reportes de EA asociados a medicamentos en 283 pacientes y se encontró que 24.8 % de los eventos reportados eran prevenibles, con mortalidad de 1.1% y costos totales asociados con su atención entre \$33,620,346 y \$ 37,754,856.

La explicación al fenómeno de aparición de EA en la atención en salud es de alta complejidad, traducida en una gran cantidad de factores que intervienen y que cambian constantemente. Estos cambios constantes que suceden en la atención en salud le otorgan las características de ser un sistema adaptativo, complejo, con innumerables variables que controlar, que favorece la aparición de errores y EA secundarios (Fernandez, 2015).

La mayoría del conocimiento actual sobre cómo evitar estos incidentes y mejorar la atención insegura procede de los países más avanzados. Es imperativo ampliar este conocimiento para revelar cuál es la realidad en los países con economías emergentes para aportar soluciones. Este aspecto se encuentra relacionado con la presente investigación y articulado con la recomendación de la Guía Técnica de "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" del Ministerio de Salud de Colombia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009), relacionada con la evaluación de la frecuencia de EA que promueve la investigación institucional de sucesos adversos con la generación de indicadores y referentes o líneas de base, que sirvan como insumo en la planeación de las instituciones de salud.

En el país se cuenta con publicaciones de estudios relacionados con la medición de la ocurrencia de EA a nivel global, sin embargo, no se ha hecho énfasis en la caracterización de los EA relacionados al acto quirúrgico a pesar de encontrarse entre los más prevalentes según la

literatura. Estos eventos se encuentran relacionados con aspectos como el material, el método, la mano de obra, la máquina, medida y el medio ambiente del contexto quirúrgico. Fundamentado en el modelo organizacional de causales de EA, se hace imprescindible generar investigación de tipo descriptiva y analítica que busque describir y argumentar el comportamiento y distribución de los diferentes tipos de eventos y los factores que están relacionados.

La Global Trigger Tool

Generalidades

Tradicionalmente, los esfuerzos para detectar EA, se han concentrado en el reporte voluntario y el seguimiento de los errores. Sin embargo, aún en las mejores culturas de seguridad, la notificación voluntaria de errores, incidentes y EA es poco confiable. La evidencia indica que sólo se reportan entre el 10% al 20% de los errores y que de éstos, entre el 90% y el 95% no produjeron ningún tipo de daño en el paciente .

Los médicos, enfermeras, técnicos y auxiliares suelen sólo reportar lo que es evidente y no se puede ocultar (que hubiera sido detectado de todos modos) o bien errores que no tuvieron mayores consecuencias y que no los exponen legalmente. En el medio, una gran cantidad de EA quedan enmascarados como complicaciones y no son descubiertos. Las alternativas a estos medios tradicionales incluyen la revisión retrospectiva o concurrente de historias clínicas y, en ocasiones de forma complementaria, la vigilancia “al borde de la cama”, mediante observadores o cámaras y el estudio de bases de datos administrativos, buscando códigos específicos de ingreso o de alta, pero estos sistemas suelen ser engorrosos y difíciles de sostener en el tiempo.

El concepto de “*triggers*” (“gatillos”, “disparadores”, “pistas”) para detectar EA en las historias clínicas fue introducido por Jick en 1974 (Maria Woloshynowych et al., 2011). La metodología consiste en revisiones retrospectivas de un número limitado de historias clínicas

seleccionadas al azar buscando en ellas pistas o indicios (“*triggers*”) que lleven a identificar posibles EA. Como ejemplo de estos disparadores podemos mencionar un reingreso inesperado a quirófano o a UCI, la necesidad de diálisis aguda o la administración de naloxona. Cada una de estas ocurrencias podría llevarnos así al descubrimiento de EA (complicaciones de la cirugía, daño renal por drogas, sobredosis de opiáceos, etc.) (Pérez, 2016).

Posteriormente, Classen y cols. (D. C. Classen, Lloyd, Provost, Griffin, & Resar, 2008) refinó y automatizó el abordaje utilizando disparadores en historias clínicas electrónicas integradas. La utilización de disparadores con revisiones de historias clínicas manuscritas fue desarrollada y difundida posteriormente por el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) en 1999 para detectar sólo EA vinculados a la medicación. A esto siguió la adaptación de esta metodología a otras áreas, como Terapia Intensiva. Finalmente, en el año 2003, el IHI desarrolló la *Global Trigger Tool* (en adelante GTT) para medir EA en pacientes adultos, con algunas exclusiones, en casi todo el hospital (internación general, UCI, medicación, cirugía, perinatal y urgencias.) (David C. Classen et al., 2011).

Desde su creación la GTT del IHI ha sido utilizado en proyectos colaborativos a gran escala, incluyendo la campaña del mencionado instituto para salvar 5 millones de vidas. En la actualidad, cientos de hospitales de todo el mundo utilizan esta herramienta de identificación de EA como parte de sus programas de entrenamiento (Health Quality & Safety Commission of New Zealand, 2013). En nuestro país, el GTT es utilizado por Instituciones como la Fundación Santafé de Bogotá y el Hospital Pablo Tobón Uribe de Medellín (Cantillo, Pajaro, & Torres, 2015). El uso extendido y la retroalimentación obtenida a partir de su uso han permitido refinar la herramienta, clarificando definiciones y actualizando el material de entrenamiento.

Error y daño

El objetivo final de cualquier iniciativa de seguridad es reducir el daño a los pacientes, por lo cual resulta relevante distinguir entre “error” y “daño”. La definición de “error” se basa en la potencialidad de ser prevenido, y por lo tanto requiere un juicio en el evaluador, que por definición es subjetivo: su foco está puesto en el proceso. Aunque la detección de los errores y su posterior análisis sean importantes para comprender las causas raíces y planificar acciones de mejora que prevengan su repetición futura, la cuantificación del daño real o de las lesiones que sufren los pacientes como consecuencia de ellos es aún más importante. De hecho, sólo un mínimo porcentaje de los errores se traducen en daños o lesiones. Por ejemplo, la mayoría de los estudios sobre errores de medicación concluyen que sólo el 3% al 5% de los mismos llevan a daños (Fernandez, 2015).

Por otro lado, el EA se define con base en el daño producido al paciente, y por lo tanto su foco está puesto en el resultado y no en el proceso. Su medición, al no requerir juicio y ser objetiva, es entonces más fácil. Al concentrarse sobre eventos con resultados dañinos claros, es más probable que tanto los profesionales como los directivos de las IPS se aboquen al análisis de las razones sistémicas que llevaron a la ocurrencia desafortunada y se destinen recursos para mejorar los resultados de los pacientes. El foco en los EA realmente experimentados por los pacientes permite concentrarse más en el sistema que en las personas. En conclusión, los GTT miden daño (medida de resultado) y no errores (medida de proceso).

Evento adverso

Cualquier esfuerzo para identificar daños requiere una clara definición de qué se entiende por EA. El Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional define a los EA vinculados a la medicación de la siguiente manera: “Efecto nocivo no intencional

ocasionado por la medicación utilizada en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento o modificación de funciones fisiológicas.” (Maria Woloshynowych et al., 2011).

La GTT del IHI incluye este tipo de eventos, pero va más allá de los daños producidos por drogas, incluyendo cualquier efecto nocivo o evento no intencional ocurrido durante la atención médica. La definición de daño cuando se utiliza la GTT es la siguiente: “Lesión física no intencional que resulta total o parcialmente de la atención médica recibida, que requirió de controles, tratamiento u hospitalización adicionales o que derivó en la muerte del paciente.” (Griffin & Resar, 2007).

Debe destacarse entonces que la GTT buscan medir daños físicos, claramente identificables de forma objetiva y por lo tanto no tienen el alcance de medir el sufrimiento del paciente que podría traducirse en daño moral o psicológico. Cuando se utiliza esta herramienta, no se debe perder de vista que los disparadores no son en sí mismos EA, sino circunstancias que ameritan una investigación para determinar si el paciente sufrió algún daño que pudo o no ser evitado. Como cualquier otro método, la GTT puede ser mal utilizado. Con cierta frecuencia, quienes revisan las historias tienden a confundir los disparadores con EA, lo que no pocas veces resulta en conclusiones incorrectas. Así, cuando un hospital sostiene que ha conseguido reducir la tasa de EA en un 50%, puede estar refiriéndose a que hubo un 50% de reducción en la tasa de “triggers”, lo que no es exactamente lo mismo.

Acción y omisión

La GTT se focaliza sólo en los EA asociados a acciones (comisión) y excluye, en la medida de lo posible, eventos vinculados a omisiones o cuidados por debajo del estándar de atención. Si bien muchos EA son el resultado de no cumplir con las normas o guías de buena práctica, dichos eventos no son el foco de la GTT, independientemente de que merezcan ser

analizados por los departamentos de calidad. Por ejemplo, un paciente internado que no está siendo tratado apropiadamente de su hipertensión y que a consecuencia de ello sufre una apoplejía. Se trata sin ninguna duda de una catástrofe médica relacionada con una mala atención, pero el incidente no encuadra dentro de lo que la GTT entiende como evento adverso, ya que el evento se debió a la omisión de un tratamiento y no a una conducta médica activa. Por otra parte, un paciente a quien se le indica anticoagulantes y que a consecuencia de ello sufre una hemorragia cerebral, sí es considerado un evento adverso en la definición de la GTT, ya que el uso inapropiado de la medicación anticoagulante fue el causante del evento. Durante la revisión de historias, los actos de omisión deben ser notificados a quienes corresponda para estudiarlos y analizar las posibilidades de mejora por otra vía.

El no uso de la característica “prevenible”

La GTT del IHI incluye a todos los EA que resulten de una consecuencia indeseada de la atención médica, sean o no prevenibles. Los revisores que investigan las historias clínicas con esta herramienta no deben hacer ningún intento para determinar si el hecho pudo ser prevenido o no. Si ocurrió un evento adverso hay, por definición, daño. Se podría argumentar que muchos daños que hoy aparecen como “no prevenibles” podrían serlo en el futuro gracias a la constante innovación tecnológica. La GTT fue diseñada como un método para medir daños en el tiempo. Si la definición de los eventos a ser incluidos se modificara constantemente en función de lo que es prevenible, la medición y comparación a lo largo del tiempo carecería de sentido.

Categorías de daño

Para categorizar el daño, la GTT del IHI adapta la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP)³. Si bien la

³ Consejo Nacional de Coordinación para el Reporte y la Prevención de los Errores de Medicación.

misma fue originalmente desarrollada para categorizar errores de medicación (con o sin daño), sus definiciones pueden ser fácilmente traspoladas a cualquier tipo de error o evento adverso.

(Ver Figura 1).

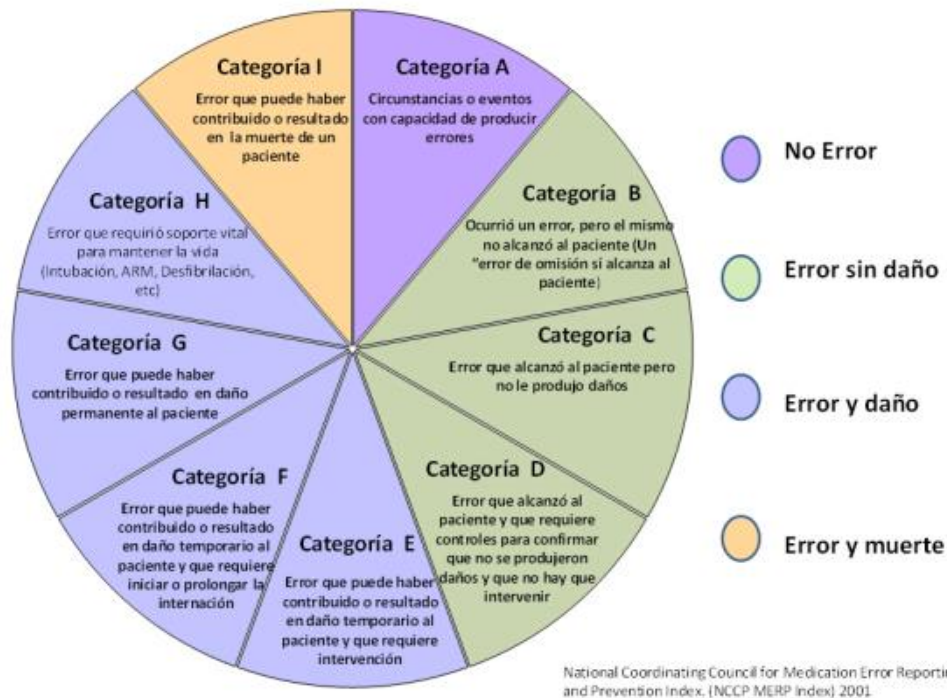


Figura 1. Categorización de daños según traspelación del índice NCC MERP

Esta clasificación contempla 9 categorías, que van de la letra A a la I. Las primeras 4 (A, B, C y D) contemplan errores que no derivaron en daños. Las últimas 5 (de la E a la I) refieren a errores que produjeron daños de distinto tipo o incluso la muerte del paciente.

Al focalizarse sobre los daños y no sobre los errores, la GTT, sólo utiliza las categorías E, F, G, H e I de esta clasificación:

E: Daño temporal que requirió algún tipo de intervención

F: Daño temporal que obligó a internar o que prolongó la internación

G: Daño permanente

H: Requirió medidas de soporte vital

I: Muerte del paciente

Triggers por módulos

El IHI desarrolló los distintos “gatillos” o “*triggers*” revisando la literatura sobre EA en distintas áreas de la institución hospitalaria. Luego probó estos marcadores en cientos de hospitales y terminó definiendo seis módulos: 1. Atención general; 2. Medicación; 3. Cirugía; 4. Terapia Intensiva; 5. Atención Perinatal y 6. Urgencias (Griffin & Resar, 2007). Estos marcadores se encuentran en continua revisión y a lo largo de los últimos 10 años el IHI ha agregado, eliminado y ajustado diferentes *triggers* para reflejar cambios en los tratamientos y tipos de EA identificados en el campo. A continuación describimos los “*triggers*” de cada módulo haciendo una breve referencia del evento adverso que pretenden descubrir:

1. *Triggers* de Atención General

Tabla 1

Triggers de atención general

Disparador	Daño que puede indicar
Transfusión de sangre o hemoderivados	Hemorragias quirúrgicas o relacionadas a la anticoagulación
Código de paro o activación de equipos de respuesta rápida	Errores de medicación (ej Potasio)
Diálisis aguda	Daños por drogas nefrotóxicas, o por soluciones de contraste utilizadas en rayos
Hemocultivos positivos	Infecciones asociadas a la atención en salud
Estudios de imágenes o doppler para embolias o TVP	Daños vinculados a la atención
Descenso en hemoglobina o hematocrito igual o mayor al 25%	Complicaciones quirúrgicas o mal manejo de anticoagulación o antiagregantes
Caída de paciente	Cualquier caída en el ámbito hospitalario que cause lesiones (aún leves) es un evento adverso. Las caídas sin lesiones no. Pueden

Disparador	Daño que puede indicar
	ser el resultado de errores de medicación falla de equipamiento, etc.
Úlceras por decúbito	Si ocurrieron o se agravaron durante la internación
Readmisión dentro de los 30-45 días del alta	El evento adverso puede no manifestarse hasta varios días después del alta, sobre todo si la internación fue muy breve. Ej: infecciones del sitio quirúrgico, TVP o TEP
Inmovilización y contención física	Revisar por qué se indicó y si no está relacionada con confusión por medicación, etc. lo que podría indicar un evento adverso
Infección asociada a la atención en salud	Cualquier infección que ocurre durante la internación es muy probable que sea un evento adverso, especialmente aquellas relacionadas con procedimientos o dispositivos médicos. Las infecciones que determinan una internación también deben ser revisadas para determinar si se deben a atenciones previas (sondas vesicales, procedimientos, etc) vs. enfermedades de la comunidad (ej. neumonía de la comunidad)
ACV en el hospital	Evaluar la causa de la ACV para ver si está relacionado con algún procedimiento realizado en el hospital (ej: cirugías, conversión de fibrilación atrial) o anticoagulación.
Transferencia a un mayor nivel de atención	Es muy probable que estas transferencias sean el resultado de deterioros clínicos por EA. Busque las razones (TEP, sobredosificación, etc.)
Cualquier complicación de procedimientos	Una complicación que aparece luego de un procedimiento es un evento adverso. Sin embargo, las hojas de evolución no suelen indicar claramente la complicación, sobre todo si ocurre horas o días luego del procedimiento. Buscar en la epicrisis, en los códigos de alta, etc.
Otros	Frecuentemente, cuando se revisan las historias, se descubren EA que no encajan perfectamente con el trigger o gatillo. Los mismos deben ser colocados bajo esta

Disparador	Daño que puede indicar
	categoría de “otros”. Un evento adverso no requiere de un trigger que lo referencie para ser como evento.

Fuente: Elaboración propia

2. Triggers de Medicación

Tabla 2

Triggers de mediación

Disparador	Daño que puede indicar
Cultivo positivo para Clostridium difficile en heces	Se considera un evento adverso si hay antecedentes de uso de antibióticos
Tiempo de Tromboplastina Parcial (PTT) mayor a 100 seg.	La prolongación del PTT no es en sí misma un evento adverso. Debe haber manifestaciones como sangrados, moretones, etc)
INR (Ratio Internacional Normalizado) mayor a 6	Al igual que con el PTT, buscar si el INR prolongado determinó hemorragias, etc.
Glucemia menor a 50 mg/dl	Revisar síntomas como letargia o temblores y la administración de glucosa, jugo de naranja u otras intervenciones. Si se encuentran estos síntomas, buscar uso de insulina o hipoglucemiantes orales. Si el paciente se mantuvo asintomático, no es un evento adverso.
Aumento del nitrógeno ureico (BUN) o creatinina sérica x 2 respecto al nivel basal	Revisar los registros de laboratorio. Revisar las indicaciones en búsqueda de drogas nefrotóxicas. Revisar las evoluciones médicas para ver si puede haber otras causas pre existentes (enfermedad renal previa o DBT). Si ese es el caso, no se cuenta como evento adverso (D. C. Classen et al., 2008).
Administración de vitamina K	Si fue utilizada en respuesta a un INR prolongado, revisar la historia clínica buscando signos de sangrado (hemorragias digestivas, hematomas, ACV hemorrágico, etc.)
Administración de antihistamínicos o esteroides	Revisar si hubo alguna reacción alérgica a drogas o a transfusiones. No considerar si fue indicada como ayuda para dormir, o

Disparador	Daño que puede indicar
	como parte de una preparación previa a estudios
Administración de Flumazenil	Determinar si fue utilizado para revertir efecto de benzodiazepinas. Chequear letargia o severa hipotensión.
Administración de Naloxona	Revisar si debió revertirse una sobredosis de opiáceos.
Administración de antieméticos	Las náuseas y vómitos que interfieren con la alimentación, la recuperación post quirúrgica o que retrasan el alta sugieren un evento adverso. Uno o dos episodios tratados satisfactoriamente con anti eméticos no debe ser considerado un evento adverso. Se requiere en estos casos del juicio del revisor.
Sobresedación/Hipotensión	Buscar en las evoluciones indicios de sobresedación y letargia. Revisar registros de enfermería en búsqueda de episodios de hipotensión relacionados con sedantes, analgésicos o miorelajantes.
Interrupción abrupta de la medicación	Si bien la discontinuación de la medicación es un hallazgo habitual en las historias, la interrupción brusca es un gatillo que requiere que se investigue la causa. Un cambio súbito en la condición de un paciente que requiere suspender una medicación es muy probable que se relacione con un evento adverso. El término “abrupto” se define por desvíos en lo que es la práctica habitual.
Otros	Se utiliza para EA relacionados con medicación pero que no se relacionan con los triggers descriptos.

Fuente: Elaboración propia

3. Triggers de Cirugía

Tabla 3

Triggers de cirugía

Disparador	Daño que puede indicar
Reintervención	La reintervención puede ser planeada o no y en cualquiera de los dos casos puede ser el resultado de un evento adverso.
Cambio en el procedimiento	Cuando según el parte quirúrgico el procedimiento realizado difiere de lo planificado o documentado en el consentimiento informado, el revisor deberá buscar detalles acerca de por qué se modificó lo previsto. Un cambio inesperado en el procedimiento debido a complicaciones o fallas de equipos debería ser considerado un evento adverso, sobre todo si hubo una lesión obvia o si prolongó la internación.
Admisión post operatoria a UCI no planeada	Las admisiones a UCI no planeadas pueden llevar a EA durante la cirugía.
Intubación, reintubación o utilización de BiPap en recuperación anestésica	Puede ser un indicio de depresión por anestésicos, sedantes u opiáceos.
Radiografía intraoperatoria o en recuperación anestésica	Todo pedido de imágenes que no sea parte del procedimiento de rutina debe ser investigado. Un gatillo puede ser la Rx que se toma para descartar gasas o compresas retenidas (oblitos). La identificación de un oblitio que requiere de un nuevo procedimiento es un evento adverso. No lo es si el oblitio es identificado y removido en la cirugía original.
Muerte intraoperatoria o en el postoperatorio	Toda muerte intraoperatoria debe ser considerada un evento adverso a no ser que la misma fuera esperada y que la cirugía fuera una medida heroica. Las muertes en el postoperatorio requieren mayor buceo en las historias, pero en general también serán EA.
Asistencia respiratoria mecánica mayor a 24 hs. en el post-operatorio	Algunas ARM postoperatorias son planeadas por períodos cortos de tiempo. (cirugías cardíacas, torácicas e incluso algunas abdominales). Si el paciente requiere ARM por más de 24 hs., deberá

Disparador	Daño que puede indicar
	sospecharse un evento adverso. Se deberá utilizar en estos casos juicio clínico.
Administración intraoperatoria de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxona o Flumazenil	Buscar razones para su administración (ej: hipotensión por hemorragias o sobre-sedación)
Aumento postoperatorio de nivel de troponina mayor a 1,5 nanogramos/ml	Buscar eventos cardíacos
Lesión, reparación o remoción de órgano durante la cirugía	La remoción o reparación puede ser parte de un procedimiento planificado o ser un evento adverso por un accidente durante la cirugía.
Ocurrencia de cualquier complicación postoperatoria	Ej: TVP, TEP, IAM, úlcera por decúbito, falla renal, etc.

Fuente: Elaboración propia

4. *Triggers* de Terapia Intensiva

Tabla 4

Triggers de terapia intensiva

Disparador	Daño que puede indicar
Comienzo de neumonía	Toda neumonía diagnosticada en la UCI debe ser considerada cuidadosamente. Si las evidencias sugieren que la neumonía se inició antes de la admisión al hospital, no se trata de un evento adverso. Pero si de la revisión surge que se inició estando internado debe registrarse como evento adverso (infección asociada a la atención en salud).
Readmisión a UCI	Las no planificadas deben investigarse para descartar que se originaron en un EA.
Procedimiento en la unidad	Cualquier procedimiento realizado en la UCI al borde de la cama debe ser investigado. Las complicaciones no suelen aparecer en las evoluciones, pero pueden hacerse evidentes por la atención brindada,

Disparador	Daño que puede indicar
	lo que a su vez puede llevar a la identificación de un EA.
Intubación/Reintubación	Depresión por anestésicos, sedantes u opiáceos

Fuente: Elaboración propia

5. Triggers Área Perinatal

Cuando se utiliza este módulo sólo se revisan historias clínicas del sector de obstetricia, por lo tanto, sólo se incluyen triggers relacionados con la documentación materno-infantil. Los EA en neonatos no son medidos con estos gatillos.

Tabla 5

Triggers área perinatal

Disparador	Daño que puede indicar
Uso de terbutalina	El uso de terbutalina puede derivar en una cesárea innecesaria. Cuando se usa en trabajos de parto pre término no es un trigger positivo.
Laceración de tercer o cuarto grado	Por definición, una laceración de tercer o cuarto grado es un evento adverso.
Recuento de plaquetas menor a 50,000/ml	Puede ser un indicio de excesivo sangrado. Buscar transfusiones y ver si se relacionan a EA.
Pérdida estimada de sangre mayor a 500 ml en partos vaginales o mayor a 1,000 ml en cesáreas	Estos son los límites de pérdida aceptados como “normales” en dichos procedimientos.
Consulta con especialista	Lesión o daño
Administración de agentes ocitócicos en el puerperio inmediato (ej:ocitocina, metilprostaglandina, metilergonovina)	Son drogas utilizadas para controlar hemorragias en el puerperio. Si se utiliza habitualmente ocitocina luego del parto, evaluar la administración de dosis superiores a las 20 unidades.
Parto instrumentado	Puede ocasionar lesiones a la madre, incluyendo laceraciones perineales, trauma, moretones, etc.
Administración de anestesia general	Daños resultantes de una pobre planeación o de otras fuentes.

Fuente: Elaboración propia

6. *Triggers* de Urgencias

Tabla 6

Triggers de urgencias

Disparador	Daño que puede indicar
Readmisión a urgencias y/o internación dentro de las primeras 48 horas después de la de alta	Buscar reacciones a drogas, infecciones u otras razones que puedan haber determinado el regreso del paciente y su posterior internación
Estadía en urgencia mayor a seis horas	En algunos casos, la estadía prolongada en la observación de urgencias es señal de una atención menos que óptima. Buscar complicaciones que puedan haberse originado en la urgencia, como caídas, hipotensión o complicaciones de procedimientos

Fuente: Elaboración propia

Operacionalización de las variables.

Evento Adverso (EA) es todo incidente imprevisto e inesperado que surge como consecuencia de un tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o ambas cosas.

Edad, es la agrupación de personas cuyas edades se encuentran por debajo y por encima de los 45 años.

Sexo corresponde a la descripción fenotípica de masculino y femenino.

Tipo de procedimiento, es la agrupación de procedimientos de cirugía plástica y reconstructiva en: Procedimientos de Cirugía Plástica con fines Estéticos (CxPE), Procedimientos de Cirugía Plástica Reconstructiva (CxPR) y Procedimientos Estéticos Mínimamente Invasivos (PEMI), de acuerdo a la categoría en que se encuentran.

Marco legal

1. La Ley 1122 de 2007, define una orientación del Sistema General de Seguridad Social en Salud: a) Evaluación por resultados (artículo 2º) y b) Regulación en la prestación (artículo 25)
 2. El Decreto 1011 de 2006, en su artículo 2º, enumera las acciones que se deben desplegar para el desarrollo de la Política de Seguridad del Paciente: a) estrategia de vigilancia de EA, b) estándares de habilitación con enfoque de riesgo, c) liderazgo de acreditación en seguridad del paciente, d) indicadores de seguimiento de la habilitación, e) indicadores de riesgo y calidad técnica del sistema de información, f) articulación con estrategias de fármaco y tecnovigilancia, g) articulación con políticas de salud sexual y reproductiva, h) apoyo a proyectos de gestión clínica, i) investigación en calidad y seguridad del paciente, i) participación en proyectos.
 3. La Resolución 2003 de 2014, en su anexo técnico “Manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud”, numeral 2.3.1. (Estándares de habilitación), inciso 5º, establece: “Los estándares buscan de igual forma atender **la seguridad del paciente**, entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.” (negrillas fuera del texto)
- En este mismo anexo técnico, en el estándar de procesos prioritarios se establece el criterio: “Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de EA, que incluya como mínimo:

- a. **Planeación estratégica de la seguridad:** Existe una política formal de Seguridad del Paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia. Existe un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de pacientes, asignado por el representante legal.
- b. **Fortalecimiento de la cultura institucional:** El prestador tiene un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución. El programa debe mantener una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma.
- c. **Medición, análisis, reporte y gestión de los EA:** La institución tiene un procedimiento para el reporte de EA, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos.
- d. **Procesos Seguros:** Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad.

Se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos.

Se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso.

Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.

La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.

Las guías a adoptar serán en primera medida las que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.

Si decide elaborar guías basadas en la evidencia, éstas deberán acogerse a la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social.

Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento y existe evidencia de su socialización y actualización [...]"

Marco metodológico

Tipo de investigación

Se realizó un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo, de corte transversal.

Población y muestra

Se tomaron la totalidad de los registros de HC de pacientes que fueron sometidos a algún procedimiento de cirugía plástica y reconstructiva, incluidos los procedimientos con fines estéticos en cualquiera de cuatro (4) Instituciones Hospitalarias seleccionadas de la ciudad de Barranquilla, Colombia, entre el 1° de enero de 2016 y el 31 de diciembre de 2017, lo que arrojó un total inicial de 13,432 registros clínicos.

Para la elección de los reportes se tuvieron en cuenta tanto criterios de inclusión como de exclusión. Entre los primeros se encuentran historias de pacientes de cualquier edad, de los dos sexos, sin distingo de etnia y correspondientes a todas las intervenciones quirúrgicas y procedimientos de la especialidad de cirugía plástica y reconstructiva. Por otro lado, se tomaron como criterios de exclusión, los registros clínicos con una proporción de datos vacíos mayor al 15% o que no tuvieran información considerada crítica para el desarrollo del estudio.

Con la información proveniente de dichos registros se alimentó una base de datos relacional, utilizando el motor de bases de datos Microsoft® SQL Server 2017™, a través del cual se realizó un proceso de depuración con el que se descartaron 4,041 registros por no contar con la totalidad de los datos mínimos establecidos o por incoherencias entre ellos.

A partir de los registros clínicos restantes y usando como técnica de muestreo la elección al azar de veinte (20) registros por cada mes y cada Institución Hospitalaria, de acuerdo a la metodología GTT del IHI (Griffin & Resar, 2007), se obtuvieron un total de 1,920 registros, que constituyeron la muestra de estudio.

Técnicas e instrumentos de recolección de información

La información contenida en los 1,920 registros obtenidos se acopió por medio de un formato de recolección basado en el instrumento de detección de EA a través de la revisión de HC denominado “*Global Trigger Tool*” (GTT), desarrollado por el Institute of Healthcare Improvement (IHI) de los EE. UU. (Griffin & Resar, 2007).

Procedimiento

Se identificaron en total 13.432 registros clínicos de pacientes a los que se les realizaron cirugías plásticas reconstructivas, estéticas o procedimientos mínimamente invasivos con fines estéticos entre el 1º de enero de 2016 y el 31 de diciembre de 2017 en cuatro (4) instituciones hospitalarias de la ciudad de Barranquilla, Colombia, escogidas por ser representativas de este tipo de procedimientos en la ciudad.

Con la información proveniente de dichos registros se alimentó una base de datos relacional, utilizando el motor de bases de datos Microsoft® SQL Server 2017™. La depuración de la información así recogida permitió descartar 4,041 registros por no contar con la totalidad de los datos mínimos establecidos o por incoherencias entre ellos.

De los 9,391 registros clínicos restantes se tomaron al azar, veinte (20) registros por cada uno de los 24 meses que comprendían la muestra estudiada y por cada una de las IPS participantes, para así obtener un total de 1,920 registros aleatorios.

Sobre esta muestra aleatorizada se realizaron consultas estructuradas utilizando la metodología de GTT, en busca de “disparadores” (*triggers*) de potenciales EA presentados durante el proceso de atención, lo que evidenció la presencia de al menos un (1) EA potencial en un total de 437 registros.

Esta búsqueda estructurada reemplazó la primera de las dos etapas descritas en la metodología desarrollada por el IHI (Griffin & Resar, 2007). Las 437 historias clínicas correspondientes a los registros identificados con *triggers* fueron entonces objeto de la segunda revisión, realizada por un médico con experiencia en el campo de la seguridad del paciente. Esta revisión se realizó entre el 3 de diciembre de 2018 y el 18 de marzo de 2019 y su objetivo principal fue determinar si efectivamente había ocurrido un EA y clasificar la gravedad del daño provocado por este al paciente. Se usó la definición de la IHI GTT para daño: *“lesión física no intencionada que resulta de la atención médica o la causa de la misma, que requiere monitoreo adicional, tratamiento u hospitalización, o que resultó en la muerte”* (Griffin & Resar, 2007).

De esta revisión se obtuvieron un total de 64 EA confirmados.

El proceso en su conjunto se puede consultar en el esquema representado en la Figura 2.

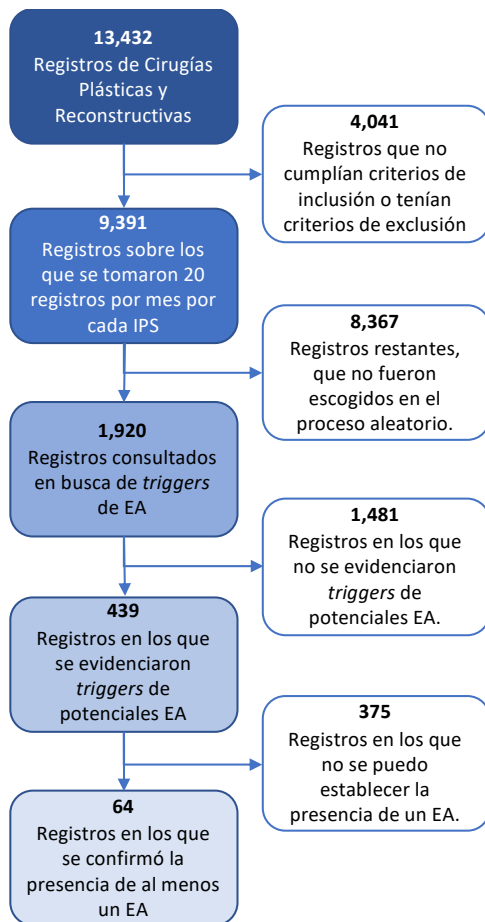


Figura 2. Proceso seguido según el diseño del estudio. Las flechas horizontales (con la punta hacia la derecha del lector) indican los registros excluidos en cada paso. Las flechas verticales (con la punta hacia abajo) indican los registros que permanecen en el estudio en cada paso. Fuente: Elaboración propia

La gravedad del daño al paciente, cuando se evidenció, fue clasificada según el índice del Consejo Coordinador Nacional para el Reporte y Prevención de Errores de Medicación (NCC MERP) en una escala de la *E* a la *I*, donde *E* es un daño temporal que requiere intervención, *F* un daño temporal que requiere hospitalización inicial o prolongada, *D* un daño permanente, *H* un daño que requiere intervención para sostener la vida e *I* un daño que contribuye a la muerte del paciente (World Health Organization (WHO), 2009).

A partir del instrumento de recolección de datos se exportó la base de datos para procesar la información contenida en ella en el programa IBM™ SPSS 25©, y de esta manera realizar los

cálculos de las medidas de resumen estadístico de las diferentes variables relacionadas con la presentación de EA.

Análisis estadísticos

Se evaluaron las correlaciones univariadas de los EA con la edad y el sexo de los pacientes y el tipo de intervención quirúrgica a la que fue sometido. También se realizaron análisis multivariados mediante regresión logística binomial para identificar correlaciones independientes de eventos adversos. En tales análisis, los *odds-ratios* y los intervalos de confianza se calculan mediante la exponencialización del coeficiente de regresión. Para todos los análisis estadísticos se consideró como significativa una $p < 0,05$ y se utilizó un intervalo de confianza del 95%. Los análisis estadísticos se llevaron a cabo utilizando el paquete estadístico IBM™ SPSS® Versión 25.

Consideraciones éticas

Esta investigación se considera “sin riesgo” según la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, debido a que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales en ningún individuo. Se garantizó total privacidad de la información de identificación de los pacientes y su condición clínica. Para obtener la información se contó con la debida autorización de los comités científicos y de ética de cada institución.

Resultados

La consulta del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) del Ministerio de Salud y la Protección Social (MSPS), arrojó como resultado que con corte al 30 de junio de 2018, estaban habilitadas para prestar servicios de Cirugía Plástica y Reconstructiva en el Distrito de Barranquilla un total de 52 Instituciones Hospitalarias, de las cuales 39 los ofertan en ámbito hospitalaria y 13 en ámbito ambulatorio. Se escogieron de entre las primeras, cuatro (4) instituciones por ser las de mayor capacidad instalada a disposición de este servicio.

Se revisaron un total de 1,920 registros médicos (1,704 mujeres y 216 hombres, Tabla) utilizando el método GTT tal como se explicó en el aparte de metodología.

Tabla 7.

Características demográficas de la muestra, sexo.

Sexo	n	%
F	1,704	88.63%
M	216	11.37%
TOTAL GENERAL	1,920	100.00%

Fuente: Elaboración propia

La edad media para las mujeres fue de 33.6 años (rango 0-90 años; DE: 16.0) y para los hombres 16 años (rango 0-92 años; DE: 15.9). La distribución de los registros médicos revisados para los diferentes grupos de edad se muestra en la Tabla y para sexo y grupo etario en la Tabla .

Tabla 8.

Distribución absoluta y relativa de la muestra de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva por grupos etarios, Barranquilla, 2018.

Grp_Etr	Cant.	%	Grp Etr	Cant.	%
0-4	110	5,7%	< 45 años	1,526	79.48%
5-9	70	3,6%	>= 45 años	394	20.52%
10-14	79	4,1%	Total	1,920	100.00%
15-19	159	8,3%			
20-24	265	13,8%			
25-29	255	13,3%			
30-34	250	13,0%			
35-39	198	10,3%			

40-44	140	7,3%
45-49	117	6,1%
50-54	85	4,4%
55-59	69	3,6%
60-64	41	2,1%
65-69	27	1,4%
70-74	24	1,3%
75-79	16	0,8%
80 y más	15	0,8%
Total	1.920	100,0%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9.

Distribución absoluta y relativa de la muestra de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva por sexo y grupo etario, Barranquilla, 2018.

Grp_Etr	F	M	Total
0-4	53	57	110
5-9	34	36	70
10-14	47	32	79
15-19	130	29	159
20-24	251	14	265
25-29	244	11	255
30-34	242	8	250
35-39	189	9	198
40-44	133	7	140
45-49	112	5	117
50-54	81	4	85
55-59	68	1	69
60-64	41	-	41
65-69	27	-	27
70-74	24	-	24
75-79	15	1	16
80 y más	13	2	15
Total	1.704	216	1.920

Grp_Etr	F	M	Total
< 45 años	1,323	203	1,526
>= 45 años	381	13	394
Total	1,704	216	1,920

Fuente: Elaboración propia

El 42.1% (n=805) de los procedimientos fueron pagados directamente por el paciente (Tabla).

Tabla 10.

Distribución de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva según el pagador de los servicios recibidos, Barranquilla, 2018.

Pagador	n	%
PARTICULAR	805	42,1%
SOAT	549	28,8%
SUBSIDIADO	407	20,3%
CONTRIBUTIVO	98	5,3%
ARL	58	3,2%
REGIMEN ESPECIAL	3	0,2%

Total general	1,920	100,0%
----------------------	--------------	---------------

Fuente: Elaboración propia

El 42.1% (n=808) de los procedimientos correspondieron a procedimientos estéticos mínimamente invasivos (PEMI) en tanto que 29.5% (n=567) a cirugías plásticas reconstructivas (CxPR) y el 28.4% (n=545) a cirugías plásticas con fines estéticos (CxPE) (Tabla). La distribución por sexo y procedimiento correspondiente a cada grupo se puede consultar en la Tabla .

Tabla 11.

Distribución absoluta y relativa de procedimientos de Cirugía Plástica y Reconstructiva por tipo de procedimientos según sexo, Barranquilla, 2018.

Tipo de Procedimiento	F		M		Total n	Total %
	n	%	n	%		
PEMI	781	45.83%	27	12.50%	808	42.08%
CxPR	419	24.59%	148	68.52%	567	29.53%
CxPE	504	29.58%	41	18.98%	545	28.39%
Total general	1,704	100.00%	216	100.00%	1,920	100.00%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12.

Distribución absoluta y relativa de procedimientos de Cirugía Plástica y Reconstructiva por tipo y subtipos de procedimientos según sexo, Barranquilla, 2018.

Tipo de Procedimiento / Procedimiento	F		M		Total n	Total %
	n	%	n	%		
PEMI	781	45,83%	27	12,50%	808	42,08%
Toxina botulínica tipo A	421	24,71%	12	5,56%	433	22,55%
Inyección de materiales de relleno*	240	14,08%	9	4,17%	249	12,97%
Dermoabrasión química	48	2,82%	4	1,85%	52	2,71%
Microdermoabrasión	24	1,41%	2	0,93%	26	1,35%
Remoción capilar por laser	18	1,06%		0,00%	18	0,94%
Endermología	8	0,47%		0,00%	8	0,42%
Tratamiento con IPL	7	0,41%		0,00%	7	0,36%
Tratamiento con láser de venas varicosas	5	0,29%		0,00%	5	0,26%
Tratamiento no ablativo	5	0,29%		0,00%	5	0,26%
Escleroterapia	2	0,12%		0,00%	2	0,10%
Rejuvenecimiento con láser (Resurfacing)	2	0,12%		0,00%	2	0,10%
Tratamiento ablativo	1	0,06%		0,00%	1	0,05%
CxPR	419	24,59%	148	68,52%	567	29,53%
Otros procedimientos reconstructivos	330	19,37%	119	55,09%	449	23,39%
Remoción de tumor (Incluye cáncer de piel)	70	4,11%	25	11,57%	95	4,95%

Tipo de Procedimiento / Procedimiento	F		M		Total n	Total %
	n	%	n	%		
Reconstrucción mamaria	7	0,41%	3	1,39%	10	0,52%
Revisión de escarotomía	8	0,47%	1	0,46%	9	0,47%
Mamoplastia de reducción (Reconstructiva)	3	0,18%		0,00%	3	0,16%
Reparación de laceración (No facial)	1	0,06%		0,00%	1	0,05%
CxPE	504	29,58%	41	18,98%	545	28,39%
Liposucción	170	9,98%	22	10,19%	192	10,00%
Mamoplastia de aumento	137	8,04%	6	2,78%	143	7,45%
Abdominoplastia	125	7,34%	5	2,31%	130	6,77%
Mastopexia	37	2,17%		0,00%	37	1,93%
Mamoplastia de reducción	15	0,88%	1	0,46%	16	0,83%
Rinoplastia	10	0,59%	3	1,39%	13	0,68%
Blefaroplastia	1	0,06%	2	0,93%	3	0,16%
Lipectomía	2	0,12%		0,00%	2	0,10%
Gluteoplastia de aumento	2	0,12%		0,00%	2	0,10%
Lifting de cuello	1	0,06%	1	0,46%	2	0,10%
Ritidectomía	2	0,12%		0,00%	2	0,10%
Gluteopexia	1	0,06%		0,00%	1	0,05%
Mamoplastia de reducción por ginecmastia		0,00%	1	0,46%	1	0,05%
Lifting de muslos	1	0,06%		0,00%	1	0,05%
Total general	1.704	100,00%	216	100,00%	1.920	100,00%

*ácido hialurónico, hidroaxipatita de calcio, ácido poliláctico, grasa, etc

Fuente: Elaboración propia

El 30.3% (n=576) de los pacientes estaban solteros al momento de la cirugía, siendo el mayor grupo por estado civil, seguido de los casados (21.3%, n=404) y los que conviven en unión libre (16.4%, n=315). Un 24.1% (n=467) no registraron valor en este ítem (Tabla).

Tabla 13.

Distribución absoluta y relativa de procedimientos de la muestra de pacientes de Cirugía Plástica y Reconstructiva por estado civil, Barranquilla, 2018.

Estado Civil	n	%
Soltero	576	30.3%
SD	467	24.1%
Casado	404	21.3%
Union Libre	315	16.4%
Divorciado	135	6.7%
Viudo	23	1.2%
Total general	1,920	100.0%

Fuente: Elaboración propia

Se detectaron un total de 439 *triggers* en 437 pacientes, entre los 1,920 registros médicos revisados en la primera etapa (Tabla).

Tabla 14. Distribución de “Triggers” por tipo de procedimiento, según el trigger con base en el cual se evidenció su presencia, Barranquilla, 2018

Trigger	CxPE	PEMI	CxPR	Total
C1-Transfusion	0	0	0	0
C2-Codigo Paro	0	0	0	0
C5-Estud xa Embolias o TVP	0	0	0	0
C6-Dism. Hb	31	62	57	150
C9-Reingreso	8	3	3	14
C11-Infecc.	0	3	4	7
C12-ACV	2	4	1	7
C13-Remision	7	17	18	42
S1-Reintervención	2	4	1	7
S3-UCI	0	0	0	0
S4-Intub. Recup.	7	5	2	14
M2-PTT>10seg	12	32	24	68
M3-INR>6	6	3	5	14
M6-VitK	0	0	0	0
M7-Difenh	2	5	7	14
M10-Antihem	5	17	19	41
S6-Muerte IO	2	8	10	20
S11-Compl	5	13	23	41
Total	89	176	174	439

Fuente: Elaboración propia

La revisión de las historias clínicas de estos casos permitió evidenciar la presencia de 64 EA en el mismo número de pacientes. El número de EA / 1,000 registros revisados fue de 33.4.

Tabla 15.

Distribución de EA por tipo de procedimiento, Barranquilla, 2018

Tipo de Procedimiento / Procedimiento	CxPE	PEMI	CxPR	Total General	%
Complicación Quirúrgica	3	2	12	17	26,56%
Hematoma	1	2	10	13	20,31%
Sangrado Posquirúrgico	1	4	6	11	17,19%
Sobresedación	2	1	3	6	9,38%
Hemorragia Posquirúrgica	3			3	4,69%
Infección de la Herida Quirúrgica		1	2	3	4,69%
Mal manejo de anticoagulación		1	1	2	3,13%
Tromboembolismo Pulmonar			2	2	3,13%
Reacción alérgica			2	2	3,13%
Trombosis Veosa Profunda	1			1	1,56%
Trauma por caída			1	1	1,56%
Fallas de equipo biomédico			1	1	1,56%
Accidente durante la Cirugía	1			1	1,56%

Depresión por anestésicos	1			1	1,56%
Total general	13	11	40	64	100,00%

Fuente: Elaboración propia

Los principales EA identificados fueron los clasificados como complicación quirúrgica (26.6%; n=17), seguido de los hematomas (20.3%; n=13) y el sangrado posquirúrgico (17.2%; n=11). El listado completo se puede consultar en la Tabla .

La proporción de EA por sexo, se muestra en la Tabla , donde se aprecia que fueron mayores en el sexo femenino (25.5 EA / 1,000 registros) que en el masculino (0.1 EA / 1,000 registros). El riesgo relativo para el sexo masculino superó ampliamente (2.4) al femenino (0.4).

Tabla 16.

Distribución de Eventos Adversos (EA) por sexo, incidencia acumulada (IA) por 1,000 casos y riesgo relativo atribuible al sexo, Barranquilla, 2018

Sexo	Pacientes	EA (n)	IA (x 1.000)	RR
F	1.704	49	25,52	0,4141
M	216	15	0,78	2,4150
Total	1.920	64	26,30	

Fuente: Elaboración propia

La proporción de EA por tipo de procedimiento se muestra en la Tabla , donde se aprecia que fueron mayores en el grupo de la CxPR (20.8 EA / 1,000 casos) que en los de CxPE (6.8 EA / 1,000 casos) y PEMI (5.7 EA / 1,000 casos). El riesgo relativo para el grupo de CxPR también resultó mayor (4.0) que en los de CxPE (0.6) y PEMI (0.2).

Tabla 17.

Distribución de Eventos Adversos (EA) por tipo de procedimiento, incidencia acumulada (IA) por 1,000 casos y riesgo relativo atribuible al sexo, Barranquilla, 2018

Tipo de Procedimiento	Casos Revisados	EA (n)	IA (x 1.000)	RR
CxPR	567	40	20,83	3,98
PEMI	808	11	5,73	0,29
CxPE	545	13	6,77	0,64
Total	1.920	64	33,33	

Fuente: Elaboración propia

El promedio de edad de los pacientes que presentaron un EA fue de 25,3 años (3-75 años; DE=17.0) y de los que no lo presentaron fue de 31,8 años (0-92 años; DE:17,9).

Tabla 18.

Promedios de edad de pacientes con y sin Eventos Adversos (EA) y sus respectivas desviaciones estándar, Barranquilla, 2018

Grp_Etr	Promedio de Edad	Desvest de Edad
No	31,82	16,83
Si	25,28	17,01
Total general	31,60	16,87

Fuente: Elaboración propia

La clasificación por grados de gravedad de los EA detectados mostró que el 48.4% (n=31) de los casos fueron clasificados en grado E; 21.9% (n=14) en grado F, 10.9% (n=7) en grados G y 14.1% (n=9) en grado H. Tres casos (4.7%) fueron clasificados en grado I, correspondiente a pacientes que murieron como consecuencia de un EA.

Tabla 19.

Distribución de EA por gravedad del daño, Barranquilla, 2018

Gravedad	CxPR		CxPE		PEMI		Total Cant	Total %
	Cant	%	Cant	%	Cant	%		
E	20	50,00%	4	30,77%	7	63,64%	31	48,44%
F	8	20,00%	3	23,08%	3	27,27%	14	21,88%
G	4	10,00%	3	23,08%		0,00%	7	10,94%
H	5	12,50%	3	23,08%	1	9,09%	9	14,06%
I	3	7,50%		0,00%		0,00%	3	4,69%
Total.	40	100,00%	13	100,00%	11	100,00%	64	100,00%

Fuente: Elaboración propia

Los EA detectados en registros de CxPR clasificados como complicaciones quirúrgicas (n=12; 18.8%), hematomas (n=10; 15.6%) y sangrado posquirúrgico (n=6; 9.4%) fueron los de mayor frecuencia. De forma similar, el sangrado posquirúrgico (n=4; 6.3%) fue el EA más frecuente en los procedimientos de los PEMI y las complicaciones quirúrgicas y la hemorragia

posquirúrgica (n=3; 4.7%) los EA más frecuentes en las CxPE. El listado completo puede consultarse en la Tabla .

Tabla 20.

Distribución de causas probables de los EA, por tipo de procedimiento.

Tipo de Procedimiento / Procedimiento	Cant. EA	% EA
CxPR	40	62,50%
Complicación Quirúrgica	12	18,75%
Hematoma	10	15,63%
Sangrado Posquirúrgico	6	9,38%
Sobresedación	3	4,69%
Reacción alérgica	2	3,13%
Infección de la Herida Quirúrgica	2	3,13%
Tromboembolismo Pulmonar	2	3,13%
Trauma por caída	1	1,56%
Fallas de equipo biomédico	1	1,56%
Mal manejo de anticoagulación	1	1,56%
PEMI	11	17,19%
Sangrado Posquirúrgico	4	6,25%
Hematoma	2	3,13%
Complicación Quirúrgica	2	3,13%
Sobresedación	1	1,56%
Mal manejo de anticoagulación	1	1,56%
Infección de la Herida Quirúrgica	1	1,56%
CxPE	13	20,31%
Complicación Quirúrgica	3	4,69%
Hemorragia Posquirúrgica	3	4,69%
Sobresedación	2	3,13%
Sangrado Posquirúrgico	1	1,56%
Trombosis Veosa Profunda	1	1,56%
Depresión por anestésicos	1	1,56%
Accidente durante la Cirugía	1	1,56%
Hematoma	1	1,56%
Total general	64	100,00%

Fuente: Elaboración propia

El análisis univariado de riesgos dio como resultado un riesgo cercano a 2 veces en los pacientes menores de 45 años, a 2.5 veces en los del sexo masculino y casi 4 veces en los sometidos a CxPR, como se puede apreciar en la Tabla .

Tabla 21.

Análisis univariado de los factores edad, sexo y tipo de procedimiento de la muestra de pacientes, Barranquilla, 2018.

Variable	p	n	%	IA (IC)	RR (IC)	OR (IC)
Edad						
< 45 años	1.526	56	87,5%	0,037 (0,028 - 0,048)	1,807 (0,854 - 3,823)	1,838 (0,869 - 3,888)
>= 45 años	394	8	12,5%	0,02 (0,01 - 0,04)		
Sexo						
Masculino	216	15	23,4%	0,069 (0,041 - 0,113)	2,415 (1,33 - 4,385)	2,521 (1,388 - 4,577)

Femenino	1.704	49	76,6%	0,029 (0,022 - 0,038)		
Tipo de Procedimiento						
CxPR	567	40	62,5%	0,071 (0,051 - 0,095)	3,977 (2,022 - 7,821)	4,203 (2,509 - 7,042)
PEMI	808	11	17,2%	0,014 (0,008 - 0,024)		
CxPE	545	13	20,3%	0,024 (0,014 - 0,041)		

Fuente: Elaboración propia

Se realizó un análisis de regresión logística binaria para evaluar la relación de estas 3 variables con el riesgo de un sufrir un EA detectable mediante el uso de la GTT. El análisis de regresión logística mostró una asociación estadísticamente significativa, a un IC del 95%, únicamente para el tipo de procedimiento (Tabla).

Tabla 22. Análisis de regresión logística binaria de los factores edad, sexo y tipo de procedimiento de la muestra de pacientes, Barranquilla, 2018

Variable		OR (IC)
Sexo	Masculino	1,374 (0,386 - 1,373)
Edad	< 45 años	1,313 (0,607 - 2,838)
Tipo Procedimiento	CxPR	4,875 (2,413 - 9,852)

Fuente: Elaboración propia

Discusión

En todo acto quirúrgico en cualquier parte del mundo existe un cierto grado de peligrosidad o riesgo. En el presente estudio se encontró una frecuencia de los EA ocurridos durante la realización de procedimientos de cirugía plástica y reconstructiva de 33.4 / 1.000 registros revisados, cifra superior a la encontrada en otros estudios que reportaron frecuencias alrededor de 7.5 EA / registros revisados en cirugías plásticas (Golinski & Hranchook, 2018; Morzycki et al., 2019; Parikh et al., 2019; Rohrich et al., 2018).

La mayoría de los EA detectados (n=43; 67,2%) no dejaron evidencia en la HC de haber sido oportunamente reportados, cifras similares a las reportadas por Catillo et al (76.6%) (Cantillo et al., 2015) y Guzmán-Ruiz (75.3%) (Guzmán Ruiz, Pérez Lázaro, & Ruiz López, 2017), lo que además corrobora lo planteado por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia sobre la falta de la cultura de reporte de EA que pueden ser fundamentales en la mejora de la calidad de la atención y que a su vez sirven de insumo como investigación acerca de las causas más frecuentes de los mismos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2009). Estos elementos son de utilidad para el establecimiento de planes de acción en buenas prácticas para la seguridad del paciente.

Los mayores porcentajes de EA correspondieron a “*triggers*” relacionados con causales como: complicaciones propias del paciente, mala técnica de control hemostático, manejo asistencial deficiente por parte del equipo quirúrgico, entre otras. En el 34,4% de los casos los pacientes sufrieron EA por problemas relacionados con el manejo de la hemostasia, aspecto diferente a lo encontrado en otros estudios donde el porcentaje más alto de EA fue por causas de infección del sitio operatorio (Morzycki et al., 2019).

El uso del GTT para determinar la frecuencia de EA ha demostrado ser eficaz en diferentes estudios previos (Cantillo et al., 2015; David C. Classen et al., 2011; Health Quality & Safety Commission of New Zealand, 2013; Naessens et al., 2010) y en este fue confirmado su valor predictivo. En nuestro estudio identificamos riesgos de diferente nivel según el tipo de procedimiento, siendo mayor en las CxPR y las CxPE que en los PEMI. Las razones para estas diferencias parecieran obedecer a la complejidad variable de las técnicas anestésicas necesarias para llevar a cabo cada uno de los mismos, como ya fue discutido por la SCARE (Ibarra et al., 2012).

En el mundo cada año se realizan 234 millones de procedimientos quirúrgicos (World Health Organization (WHO), 2015), lo que incrementa la posibilidad de errores, los cuales tienden a aumentar considerablemente. Este estudio presenta una clasificación de altos porcentajes de EA prevenibles, EA no prevenibles y de acciones inseguras, entre las que se cuentan, en la especialidad de anestesiología, problemas en cuanto al manejo de medicamentos, la no rotulación de sus envases, además, no tener disponibles o en funcionamiento las máquinas de anestesia y disponibilidad de especialistas en la institución en el momento necesario.

En países desarrollados, 70% de los eventos son prevenibles y 50% de los EA evitables que generan muerte o discapacidad se deben a eventos quirúrgicos; el riesgo de infección nosocomial crece 20 veces más en países subdesarrollados, donde 50% del equipo médico es inutilizable o parcialmente usado (Jung, Elfassy, Jüni, & Grantcharov, 2019), condición similar se presenta en este estudio donde algunos de los EA prevenibles correspondieron a fallas de la técnica aséptica relacionadas con descuidos del equipo quirúrgico, falta de aseo del quirófano en los recambios quirúrgicos, cancelaciones inoportunas de los procedimientos, descuido en la

administración de medicamentos o identificación equivocada de pacientes y no realización del lavado de manos por parte de algunos miembros del equipo quirúrgico.

En gran mayoría la aparición de los EA son completamente prevenibles, puesto que tiene que ver directamente con las prácticas de cuidado del personal de salud, que debe seguir las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente (Fernandez, 2015). La dificultad principal está basada en la identificación del error, es decir, el uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o la falla en completar una acción como estaba planeada. La acción y la omisión pueden causar tanto los errores de planeación como los de ejecución. Normalmente, el trabajo sobre la seguridad del paciente se enfoca en aquellos EA evitables, es decir, en aquellos en los cuales la capacidad de intervención y las probabilidades de éxito de su prevención son mayores (World Health Organization (WHO), 2015).

En nuestro estudio no exploramos la evitabilidad de los EA evidenciados, debido principalmente a limitaciones en la herramienta utilizada, como se expuso en el aparte correspondiente.

Conclusiones

En Barranquilla se encontraron 52 Instituciones Hospitalarias habilitadas para prestar servicios de Cirugía Plástica y Reconstructiva, de las cuales 39 los ofertan en ámbito hospitalaria y 13 en ámbito ambulatorio. Cuatro de ellas agrupan cerca del 80% de la capacidad instalada para estos servicios.

En los 1,920 registros que constituyó la muestra de estudio, el 88.6% correspondió a mujeres, con edad promedio de 33.6 años y el 11.4% restante a hombres con un promedio de edad de 16 años. El 42.1% de las intervenciones quirúrgicas fueron PEMI, el 29.5% a CxPR y el 28.4% a CxPE.

Se encontró una frecuencia de 33.4 EA / 1,000 registros revisados. El 26.6% de estos (n=17) correspondieron a complicaciones quirúrgicas, el 20.3% (n=13) a hematomas y el 17.2% (n=11) a sangrado posquirúrgico. La proporción de EA fue mayor en el sexo femenino (25.5 EA / 1,000 registros) que en el masculino (0.1 EA / 1,000 registros).

El riesgo relativo de sufrir un EA fue mayor en hombres (2.4) que en mujeres (0.4). Así mismo el riesgo relativo para el grupo de CxPR también resultó mayor (4.0) que en los de CxPE (0.6) y PEMI (0.2). El promedio de edad de los pacientes que presentaron un EA fue de 25,3 años y de los que no lo presentaron fue de 31,8 años.

El riesgo por edad fue 2 veces mayor en los pacientes menores de 45 años, 2.5 veces en los del sexo masculino y casi 4 veces en los sometidos a CxPR en el análisis univariado. En el análisis multivariado, el tipo de procedimiento aumentó a cerca de 5 veces para las CxPR.

Recomendaciones

Las instituciones deberían realizar tamizajes similares al desarrollado durante este estudio utilizando herramientas informáticas que, con bajo costo y esfuerzo, pudieran detectar *triggers* que conduzcan al descubrimiento de EA en los pacientes que atienden. La complementación de los registros clínicos electrónicos con campos que automáticamente detecten tales *triggers* facilitaría aún más su estudio y comprensión.

Se requieren mayores estudios sobre la frecuencia de EA en cirugías plásticas, que sirvan de referencia para la toma de decisiones tanto por parte de las autoridades administrativas de los centros hospitalarios, como de los pacientes potenciales.

Sería deseable que las autoridades sanitarias, apoyadas en la academia, establecieran observatorios que generaran información sistemática sobre la frecuencia de EA, sus causas, su gravedad, la evitabilidad de los mismos y su comportamiento en el tiempo. Esta información es crítica para el mejoramiento de la situación de EA, sobre todo en cirugías comunes como lo son las plásticas y reconstructivas.

ANEXOS

Anexo 1. Cuadro de variables

Variable	Tipo	Operacionalización
Evento Adverso (EA)	Discreta	Presencia; Ausencia
Edad	Continúa	≥ 45 años; < 45 años
Tipo de Procedimiento	Nominal	Procedimientos de Cirugía Plástica con fines Estéticos (CxPE); Procedimientos de Cirugía Plástica Reconstructiva (CxPR); Procedimientos Estéticos Mínimamente Invasivos (PEMI)

Referencias

- Aguilera-Díaz, M. M., Reina-Aranza, Y. C., Orozco-Gallo, A. J., Yabrudy-Vega, J., & Barcos-Robles, R. (2013). *Composición de la economía de la Región Caribe de Colombia. Ensayos Sobre Economía Regional*. Cartagena de Indias. Retrieved from <http://repositorio.banrep.gov.co/handle/20.500.12134/2035>
- Alonso, L. M., & Rojas, M. (2009). Evento adverso y salud pública. *Salud Uninorte*, 25(1), 1–4.
- Alonso P., L. M., & Rojas, M. (2009). Evento adverso y salud pública. *Salud Uninorte*, 25(1), 1–4.
- Andrews, L. B., Stocking, C., Krizek, T., Gottlieb, L., Krizek, C., Vargish, T., & Siegler, M. (1997). An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*, 349(9048), 309–313. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(96\)08268-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(96)08268-2)
- Aranaz-Andre, J., Aibar-Remon, C., Limon-Ramirez, R., Amarilla, A., Restrepo, F., Urroz, O., ... Larizgoitia, I. (2017). Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries- results of the ‘Iberoamerican study of adverse events’ (IBEAS).
- Aranaz-Andrés, J. M., & Aibar-Remon, C. (2009). *Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Madrid.
- Aranaz-Andres, J. M., Aibar-Remon, C., Limon-Ramirez, R., Amarilla, A., Restrepo, F. R., Urroz, O., ... Larizgoitia, I. (2011). Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the “Iberoamerican Study of Adverse Events” (IBEAS). *BMJ Quality & Safety*, 20(12), 1043–1051. <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284>
- Aranaz-Andres, J. M., Aibar-Remon, C., Vitaller-Burillo, J., Requena-Puche, J., Terol-Garcia, E., Kelley, E., & Gea-Velazquez de Castro, M. T. (2009). Impact and preventability of

- adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care*, 21(6), 408–414.
<https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp047>
- Aranaz-Andrésa, J., Aibar-Remónb, C., Limón-Ramírez, R., Amarilla, A., Restrepod, F., Urroze, O., ... Terol-García, E. (2011). Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(3), 194–200.
<https://doi.org/10.1016/j.cali.2010.12.001>
- Aranaz Andrés Jesus M^a, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, R. L. P. (2006). Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización . ENEAS 2005 Estudio Nacional sobre. *Ministerio de Sanidad y Consumo*, 170. <https://doi.org/351-06-009-2>
- Bautista Rodríguez, L., Parada Rico, D., Ballesteros, N., Rodríguez, J., Ornella Carreño, Z., Guampe Bayona, L., & Polentino, C. (2011). Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. *Revista Ciencia y Cuidado*, 8(1), 75–83.
<https://doi.org/10.22463/17949831.485>
- Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. a N. M., Ph, D., Hebert, L., Sc, D., ... Hiatt, H. H. (1991). Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*, 324(Appendix I), 370–376.
- Brook, O. R., Kruskal, J. B., Eisenberg, R. L., & Larson, D. B. (2015). Root cause analysis: Learning from adverse safety events. *Radiographics*, 35(6), 1655–1667.
<https://doi.org/10.1148/rg.2015150067>
- Caballero, J. E. (2000). *Barranquilla y la modernidad. Un ejercicio histórico*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Cantillo, Y. P., Pajaro, Y., & Torres, K. M. (2015). Metodología Global Trigger Tool en

- comparación con la notificación voluntaria en la detección de eventos adversos en pacientes hospitalizados, Barranquilla, Colombia. *Vittae*, 22(S1), 111–114.
- Chantler, C. (1999). The role and education of doctors in the delivery of health care. *The Lancet*, 353, 1178–1181.
- Classen, D. C., Lloyd, R. C., Provost, L., Griffin, F. A., & Resar, R. (2008). Development and evaluation of the institute for healthcare improvement global trigger tool. *Journal of Patient Safety*, 3(4), 169–177. <https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e318183a475>
- Classen, David C., Resar, R., Griffin, F., Federico, F., Frankel, T., Kimmel, N., ... James, B. C. (2011). “Global trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Affairs*, 30(4), 581–589. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2011.0190>
- Departament of Health. (2000). *An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. Lecture Notes in Physics*. Retrieved from <https://trove.nla.gov.au/version/44956488>
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE. (2006). Proyecciones población Censo 2005. Retrieved August 10, 2018, from <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/censo-general-2005-1>
- Elwyn, G., & Corrigan, J. M. (2005). The patient safety story. *British Medical Journal*, 331(7512), 302–304. <https://doi.org/10.1136/bmj.38562.690104.43>
- Fernandez, S. (2015). Los eventos adversos y la seguridad del paciente. *Boletín CONAMED*, 26(2), 1–9. Retrieved from http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf

- Gabriel, R. A., Sztain, J. F., A'Court, A. M., Hylton, D. J., Waterman, R. S., & Schmidt, U. (2018). Postoperative mortality and morbidity following non-cardiac surgery in a healthy patient population. *Journal of Anesthesia*, 32(1), 112–119. <https://doi.org/10.1007/s00540-017-2440-1>
- Golder, S., Loke, Y. K., Wright, K., & Norman, G. (2016). Reporting of Adverse Events in Published and Unpublished Studies of Health Care Interventions: A Systematic Review. *PLoS Medicine*, 13(9), 1–22. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002127>
- Golinski, M., & Hranchook, A. M. (2018). *Adverse Events During Cosmetic Surgery: A Thematic Analysis of Closed Claims*. *AANA Journal April* (Vol. 86). Retrieved from www.aana.com/aanajournalonline
- Grazer, F. M. (2000). Fatal outcomes from liposuction: census survey of cosmetic surgeons. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 105(1), 436–446. <https://doi.org/10.1097/00006534-200001000-00070>
- Griffin, F., & Resar, R. (2007). IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events. *IHI Innovation Series White Paper*, (September), 1–44. Retrieved from <http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>
- Guzmán Ruiz, Ó., Pérez Lázaro, J. J., & Ruiz López, P. (2017). Rendimiento y optimización de la herramienta trigger en la detección de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados. *Gaceta Sanitaria*, 31(6), 453–458. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.01.014>
- Health Quality & Safety Commission of New Zealand. (2013). *The Global Trigger Tool : A Review of the Evidence*. Retrieved from www.hqsc.govt.nz
- Hoffmann-Völkl, G., Kästenbauer, T., Mück, U., Zottl, M., Huf, W., & Ettl, B. (2018). Detektion

unerwünschter Ereignisse mittels IHI Global Trigger Tool im Kontext der Einführung eines Risikomanagement-Systems: Eine retrospektive Studie über einen Zeitraum von 3 Jahren an der Herz- und Gefäßchirurgischen Abteilung eines Wiener Schwerpunkt. *Zeitschrift Fur Evidenz, Fortbildung Und Qualitat Im Gesundheitswesen*, 131–132, 38–45.

<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.09.013>

Hughes, C. E. (2001). Reduction of lipoplasty risks and mortality: An ASAPS survey. *Aesthetic Surgery Journal*, 21(2), 120–127. <https://doi.org/10.1067/maj.2001.115166>

Ibarra, P., Arango, J., Bayter, J., Castro, J., Cortés, J., Lascano, M., & Flórez, E. L. (2012).

Consenso de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, SCARE, y de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica sobre las recomendaciones para el manejo de pacientes electivos de bajo riesgo11Discutido y aprobado: Congreso Colombiano de Anestes. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 37(4), 390–403.

[https://doi.org/10.1016/s0120-3347\(09\)74012-2](https://doi.org/10.1016/s0120-3347(09)74012-2)

Ibarra, P., Arango, J., Bayter, J., Castro, J., Cortés, J., Lascano, M., & Lema Flórez, E. (2009).

Consenso de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, SCARE, y de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica sobre las recomendaciones para el manejo de pacientes electivos de bajo riesgo. *Revista Colombiana de Anestesiología* (Vol. 37).

[https://doi.org/10.1016/S0120-3347\(09\)74012-2](https://doi.org/10.1016/S0120-3347(09)74012-2)

Jung, J. J., Elfassy, J., Jüni, P., & Grantcharov, T. (2019). Adverse Events in the Operating

Room: Definitions, Prevalence, and Characteristics. A Systematic Review. *World Journal of Surgery*. <https://doi.org/10.1007/s00268-019-05048-1>

Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Committee on Quality of Health Care in America (1st ed., Vol. 1).

Wanshington DC: National Academy Press. <https://doi.org/10.17226/9728>

McDonald, C. J., Weiner, M., & Hui, S. L. (2000). Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine Report. *Journal of the American Medical Association*, 284(1), 93–95. <https://doi.org/10.1001/jama.284.1.93>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2008). Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Retrieved from https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2009). *Evaluar la Frecuencia con la cual Ocurren los Eventos Adversos*. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, Ed.) (1st ed., Vol. 1). Bogotá. Retrieved from <http://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Evaluar de la frecuencia de los eventos adversos.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente paquetes*. Bogotá. Retrieved from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>

Minski, S., & Stevenson, A. (2009a). *Barranquilla: Historia, crónicas y datos esenciales*. Barranquilla: Editorial la Iguana Ciega.

Minski, S., & Stevenson, A. (2009b). *Itinerario Histórico de Barranquilla* (1st ed.). Barranquilla: Editorial la Iguana Ciega.

Morzycki, A. D., Hudson, A. S., Samargandi, O. A., Bezuhly, M., & Williams, J. G. (2019).

Reporting Adverse Events in Plastic Surgery: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 143(1), 199e-208e.

<https://doi.org/10.1097/PRS.00000000000005101>

Naessens, J. M., O'Byrne, T. J., Johnson, M. G., Vansuch, M. B., Mcglone, C. M., & Huddleston, J. M. (2010). Measuring hospital adverse events: Assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. *International Journal for Quality in Health Care*, 22(4), 266–274. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq026>

Parikh, R. P., Sharma, K., Thornton, M., Brown, G., & Myckatyn, T. M. (2019). Overlapping Surgery in Plastic Surgery: An Analysis of Patient Safety and Clinical Outcomes. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 143(6), 1787–1796.

<https://doi.org/10.1097/PRS.00000000000005654>

Park, B., & Rogan, M. (2016). Capability Reputation, Character Reputation, and Exchange Partners' Reactions to Adverse Events. *Academy of Management Journal*, 62(2), 553–5578.

Pérez, A. I. (2016). *Detección de eventos adversos en cirugía general mediante la aplicación de la metodología “trigger tool.”*

Pollard, R. J., Hopkins, T., Smith, C. T., May, B. V., Doyle, J., Chambers, C. L., ... Buhrman, W. (2018). Perianesthetic and anesthesia-related mortality in a Southeastern United States population: A longitudinal review of a prospectively collected quality assurance data base. *Anesthesia and Analgesia*, 127(3), 730–735.

<https://doi.org/10.1213/ANE.00000000000003483>

Rafter, N., Hickey, A., Conroy, R. M., Condell, S., O'Connor, P., Vaughan, D., ... Williams, D. J. (2017). The Irish National Adverse Events Study (INAES): The frequency and nature of adverse events in Irish hospitals - A retrospective record review study. *BMJ Quality and*

- Safety*, 26(2), 111–119. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004828>
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>
- Rohrich, R. J., Mendez, B. M., & Afrooz, P. N. (2018). An update on the safety and efficacy of outpatient plastic surgery: A review of 26,032 consecutive cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 141(4), 902–908. <https://doi.org/10.1097/PRS.00000000000004213>
- Sox, H. C., & Woloshin, S. (2000). River Junction. *Effective Clinical Practice*, 6, 277–283.
- Stefani, L. C., Gamermann, P. W., Backof, A., Guollo, F., Borges, R. M. J., Martin, A., ... Felix, E. A. (2018). Perioperative mortality related to anesthesia within 48 h and up to 30 days following surgery: A retrospective cohort study of 11,562 anesthetic procedures. *Journal of Clinical Anesthesia*, 49(February), 79–86. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2018.06.025>
- Stryer, D., & Clancy, C. (2005). Patients' safety. *British Medical Journal*, 330, 553–554. <https://doi.org/https://doi.org/10.1136/bmj.330.7491.553>
- Villalón, J. (2000). *Historia de Barranquilla*. Barranquilla: Ediciones Uninorte.
- WHO. (2004). *The World Alliance for Patient Safety*. Geneva: World Health Organization. <https://doi.org/10.2165/00002018-200528050-00002>
- Williams, U. U., Van Meter, A., & Owusu-Agyemang, P. (2019). Office-Based Anesthesia and Surgery: Unique Aspects. In *Manual of Practice Management for Ambulatory Surgery Centers* (pp. 307–318).
- Wilson McL., R., Runciman, W. B., Gibberd, R. W., Harrison, B. T., Newby, L., & Hamilton, J. D. (1995). The quality in Australian health care study. *Medical Journal of Australia*, 163(9), 458–471. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.1995.tb124691.x>
- Woloshynowych, M, Rogers, S., Taylor-Adams, S., & Vincent, C. (2005). The investigation and

analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 9(19), 1–143, iii.

Woloshynowych, Maria, Rogers, S., Taylor-Adams, S., Vincent, C. A., WHO, Vincent, C. A., ...

Muldoon, M. E. (2011). Seguridad del paciente. *Boletín CONAMED*, 26(1), 10–11.

<https://doi.org/10.17226/9728>

World Health Organization (WHO). (2004). *The World Alliance for Patient Safety*. Geneva:

World Health Organization. <https://doi.org/10.2165/00002018-200528050-00002>

World Health Organization (WHO). (2008). La cirugía segura salva vidas. *Organización*

Mundial de La Salud, 1–28. Retrieved from

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf Visite

nuestra página web en: www.who.int/patientsafety/en/

World Health Organization (WHO). (2009). *Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*. *Patient Safety* (Vol. 1). Geneva: WHO.

<https://doi.org/10.17226/9728>

World Health Organization (WHO). (2015). *The WHO global strategy on people- centred*

integrated health services services delivery and safety department. *Service Delivery and Safety*.

Wormnaes, M. (2015). *Leading indicators for real-time monitoring of risk in health organization*. University of Stavanger.

Xu, X.-D., Yuan, Y.-J., Zhao, L.-M., Li, Y., Zhang, H.-Z., & Wu, H. (2016). Adverse Events at Baseline in a Chinese General Hospital. *Journal of Patient Safety*, 00(00), 1.

<https://doi.org/10.1097/pts.0000000000000329>

Zhan, C., & Miller, M. R. (2003). Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to

Medical Injuries during Hospitalization. *Journal of the American Medical Association*, 290(14), 1868–1874. <https://doi.org/10.1001/jama.290.14.1868>